

Pressmeddelande

Leqembi® Iqlik™ PDUFA-datum senarelagt till den 24 augusti i USA

Stockholm, den 8 maj 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har förlängt granskningstiden med tre månader för tilläggsansökan om marknadsgodkännande (sBLA) för Leqembi® Iqlik™ som startdos med subkutan injektion av lecanemab en gång i veckan för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Det nya datumet för beslut enligt Prescription Drug User Fee Act (PDUFA) är den 24 augusti 2026.

Som en del av den pågående granskningsprocessen har myndigheten begärt ytterligare information och har bedömt att detta utgör en större ändring av sBLA-ansökan, vilket gör att PDUFA-datumet senareläggs för att ge tillräcklig tid för en fullständig granskning av det kompletterande materialet. FDA har hittills inte framfört några invändningar avseende möjligheterna att få godkännande för Leqembi Iqlik som startdos.

Eisai anser att det omfattande kliniska datapaketet för subkutan administrering av Leqembi, som omfattar flera studier och doseringsregimer starkt stöder den potentiella användningen av Leqembi Iqlik för behandlingsinitiering, som en utökning av FDA:s godkännande av den subkutana doseringen för underhållsbehandling som erhöles den 26 augusti 2025.

Leqembi har godkänts av mer än 50 regulatoriska myndigheter världen över, vilket återspeglar ett brett regulatoriskt förtroende för Leqembi som behandlingsalternativ vid tidig Alzheimers sjukdom.

Lecanemab 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 kommersialisering av Leqembi för behandling av Alzheimers sjukdom. BioArctic har rätt att tillsammans med Eisai kommersialisera Leqembi i Norden och bolagen förbereder för närvarande 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 8 maj 2026, klockan 08.30.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 704 107 180

Jenny Ljunggren, External Communications and Investor Relations Manager

E-mail: jenny.ljunggran@bioarctic.com

Telefon: +46 76 013 86 08



Om Leqembi® (lecanemab)

Leqembi är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Leqembi är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (A β).

Leqembi är godkänt i 53 länder och Eisai har lämnat in ansökningar om godkännande av lecanemab i ytterligare 6 länder. Efter den inledande fasen med behandling varannan vecka i 18 månader har intravenös (IV) underhållsdosering med behandling var fjärde vecka godkänts i 7 länder inklusive Storbritannien, Kina, USA och Japan, och ansökningar har lämnats in i 10 länder och regioner. Leqembi Iqlik™ är godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA. En ansökan om godkännande för den subkutana formuleringen av Leqembi lämnades in i Japan i november 2025. I december 2025 inkluderades Leqembi i listan "Commercial Insurance Innovative Drug List", som nyligen introducerats av läkemedelssäkerhetsmyndigheten, NHTA, i Kina. I januari 2026 tilldelades Eisais tilläggsansökan om marknadsgodkännande av Leqembi Iqlik som subkutan startbehandling prioriterad granskning av FDA med PDUFA-datum 24 maj 2026. En ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling med Leqembi lämnades in och accepterades i Kina i januari 2026. I februari tilldelades ansökan prioriterad granskning.

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 A β 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.