

Pressmeddelande

Subkutan version av Leqembi® godkänd för startbehandling i Kina

Stockholm, Sverige, 3 september, 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att den kinesiska läkemedelsmyndigheten National Medical Products Administration (NMPA) har godkänt den subkutana autoinjektorformuleringen av Leqembi (Leqembi SC-AI) som startbehandling för patienter med mild kognitiv svikt (MCI) på grund av Alzheimers sjukdom eller mild demens vid Alzheimers sjukdom (sammantaget benämnt tidig Alzheimers sjukdom).

Ansökan accepterades av NMPA i januari 2026 och beviljades därefter prioriterad granskning. Lansering i Kina planeras under Eisais räkenskapsår 2026 som avslutas den 31 mars 2027.

Leqembi SC-AI är en autoinjektorformulering för självadministration. Den godkända doseringen är 500 mg en gång per vecka, administrerad som två på varandra följande injektioner om 250 mg vardera. Med detta godkännande kan behandling med Leqembi nu också ske med subkutan administrering en gång per vecka i hemmet, som ett alternativ till intravenös (IV) administrering varannan vecka på sjukhus. Patienter kan även byta mellan IV och subkutan administrering under behandlingens gång.

Leqembi SC-AI kan avsevärt minska den tid som krävs för intravenösa infusioner (injektionstiden är cirka 15 sekunder per injektion). Dessutom kan administrering i hemmet minska belastningen av klinikbesök för patienter och deras närstående samt möjliggöra behandlingsalternativ som bättre passar deras livsstil. Möjligheten till subkutan behandling förväntas sänka trösklarna för att påbörja och fortsätta behandling. Vidare har Leqembi SC-AI potential att minska behovet av vårdresurser förknippade med IV dosering, såsom sjuksköterskeövervakning och infusionskapacitet. För övervakning av ARIA (amyloidrelaterade bilddiagnostiska avvikelser) utförs, liksom vid intravenös administrering, magnetkameraundersökning (MRI) av hjärnan före behandlingsstart och vid specifika tidpunkter efter att behandlingen påbörjats.

Kina är det andra landet i världen som godkänner Leqembi SC-AI. Godkännandet baseras på integrerade resultat från data samt tillhörande modellering och simulering från den 18 månader långa huvudstudien i fas 3-studien Clarity AD med Leqembi hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom, samt flera delstudier av subkutan administrering (inklusive den kinesiska kohorten) i den efterföljande långtidsförlängningsstudien (LTE). Administrering av SC-AI 500 mg en gång i veckan visade exponering motsvarande intravenös administrering varannan vecka, med liknande kliniska och biomarkörrelaterade effekter. Den övergripande säkerhetsprofilen för subkutan administrering var generellt likartad den för intravenös administrering. Reaktionen relaterade till injektionsstället observerades vid subkutan behandling med Leqembi, varav de flesta var lokala, medan systemiska reaktioner observerades mer sällan.

Eisai uppskattar att det fanns 17 miljoner patienter med mild kognitiv svikt eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom i Kina under 2024, en siffra som förväntas öka i takt med att befolkningen åldras. Leqembi lanserades i Kina i juni 2024.



Detta är information som BioArctic AB (publ) är skyldig att lämna enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen släpptes för offentlighet, genom kontaktpersonen nedan, den 3 september, 2026, kl 06:00.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, Chief Investor Relations & Communications Officer

E-post: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 704 107 180

Jenny Ljunggren, External Communications and Investor Relations Manager

E-post: jenny.ljunggren@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 (Aβ).

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 8 länder inklusive Storbritannien, Kina, USA och Japan, och ansökningar har lämnats in i 12 länder och regioner. Leqembi lqlik® är godkänt för subkutan injektion för startbehandling och underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA. En ansökan om godkännande för den subkutana formuleringen av Leqembi som startbehandling 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.

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 påverkade, 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 basbehandling med anti-amyloid-terapi. 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 förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. 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 använder bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som har potential att aktivt transportera antikroppar över blod-hjärnbarriären för att förstärka behandlingens effekt. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com.