

Pressmeddelande

Subkutan version av Leqembi® (Leqembi Pen) godkänd i Japan

Stockholm, Sverige, 16 september, 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att den subkutana autoinjektorformuleringen av Leqembi (kallad Leqembi Pen i Japan) har godkänts som ett nytt administreringssätt för behandling av tidig Alzheimers sjukdom.

Leqembi Pen gör det möjligt för patienter eller vårdgivare att själva administrera behandlingen genom två injektioner (totalt 500 mg) som ges en gång per vecka. Godkännandet i Japan ger personer som lever med tidig Alzheimers sjukdom ytterligare ett behandlingsalternativ genom att möjliggöra subkutan administrering en gång i veckan i hemmet¹, som ett alternativ till den befintliga intravenösa (IV) formuleringen som administreras varannan vecka på sjukhus.

Leqembi Pen kan minska den tid som krävs för behandling jämfört med IV-infusioner då varje injektion tar cirka 15 sekunder att administrera. Möjligheten att få behandling i hemmet kan dessutom minska behovet av klinikbesök för patienter och deras närstående och göra det lättare att anpassa behandlingen till vardagen.

Möjligheten till subkutan behandling förväntas sänka trösklarna för att påbörja och fortsätta behandling samt har potential att minska de sjukvårdsresurser som är förknippade med IV-administrering, såsom sjuksköterskeövervakning och behovet av infusionskapacitet. Detta skulle kunna bidra till att förenkla behandlingsprocessen vid Alzheimers sjukdom.

För att övervaka ARIA (amyloidrelaterade bilddiagnostiska avvikelser) genomförs, liksom vid intravenös administrering, magnetkameraundersökning (MRI) av hjärnan före behandlingsstart och vid fastställda tidpunkter därefter.

Japan är det tredje landet i världen som godkänner den subkutana formuleringen av Leqembi. 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 mild kognitiv svikt (MCI) på grund av Alzheimers sjukdom eller mild demens till följd av Alzheimers sjukdom (gemensamt benämnt tidig AD), samt flera delstudier av subkutan administrering i den efterföljande förlängningsstudien (LTE). Subkutan administrering om 500 mg en gång per vecka gav en liknande exponering som intravenös administrering varannan vecka och stödde förväntan att den subkutana formuleringen ger en effekt som är jämförbar med den intravenösa formuleringen. Den övergripande säkerhetsprofilen för subkutan administrering var generellt likartad den för IV-

¹ Egenadministrering i hemmet med Leqembi Pen kommer att vara möjlig efter att produkten har inkluderats i den förteckning över injicerbara läkemedel som utsetts av Japans hälsoministerium (Ministry of Health, Labour and Welfare) och som läkare inom sjukförsäkringssystemet får administrera (eller förskriva), efter granskning och godkännande av Central Social Insurance Medical Council. Detta förväntas i princip ske inom 60 dagar efter godkännandet. Därutöver gäller följande villkor för egenadministrering:

- Vid behandlingsstart ska läkemedlet administreras av en läkare eller under direkt överinseende av en läkare vid en medicinsk vårdinrättning.
- När det gäller lämpligheten av egenadministrering ska detta noggrant övervägas. Först efter att grundlig utbildning och träning har genomförts, och efter att det har bekräftats att patienten eller familjemedlemmen/vårdgivaren förstår de risker som är förknippade med administrering av detta läkemedel och hur dessa ska hanteras, samt att patienten eller familjemedlemmen/vårdgivaren kan administrera läkemedlet på ett tillförlitligt sätt på egen hand, får egenadministrering genomföras under läkares ledning och övervakning.

administrering, medan systemiska injektions-/infusionsrelaterade reaktioner observerades mer sällan vid subkutan administrering (1,4 %)² jämfört med IV-administrering.

Detta är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 16 september 2026 kl 08:05.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

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 i ytterligare 6 länder och regioner. Efter den inledande fasen med behandling varannan vecka i 18 månader har intravenös (IV) underhållsdosering med behandling var fjärde vecka godkänts i nio länder och regioner, inklusive USA, Japan, Kina och Storbritannien, och ansökningar har lämnats in i elva länder och regioner. I USA är Leqembi Iqlik® godkänt för subkutan administrering med autoinjektor som både initial behandling och underhållsbehandling vid tidig Alzheimers sjukdom. Initial subkutan behandling godkändes i Kina i september 2026 och ansökningar är under granskning i ytterligare två länder.

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 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

² Incidens hos deltagare som nyligen inlett behandling med Leqembi via subkutan administrering, baserat på kliniska data från veckovis subkutan administrering av Leqembi 720 mg med vialformulering.



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.