Pressmeddelande

Subkutan behandling med Leqembi® Pen lanseras i Japan

Stockholm, Sverige, den 13 november 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Leqembi Pen, den subkutana formuleringen av lecanemab, har lanserats i Japan för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Japan är det andra landet, efter USA, där den subkutana formuleringen av Leqembi har lanserats.

Leqembi Pen godkändes i Japan den 16 september 2026 och har nu inkluderats i Japans nationella sjukförsäkringssystems (NHI) läkemedelsprislista. Det är den första och enda anti-amyloidbehandlingen i Japan som kan administreras i hemmiljö.

Leqembi Pen administreras med en autoinjektor och ger patienter möjlighet till subkutan behandling en gång i veckan, som ett alternativ till intravenös (IV) behandling varannan vecka på en vårdinrättning. Den godkända dosen är 500 mg en gång i veckan, administrerad med två pennor.

Tillgången till Leqembi Pen ger patienter och vårdgivare större flexibilitet i hur behandlingen administreras. Administrering i hemmet kan minska behovet av klinikbesök för IV-behandling och göra behandlingen enklare att integrera i vardagen. Den kan också minska behovet av vårdresurser som är förknippade med IV-administrering. Efter lämplig utbildning kan behandlingen ges av patienten själv eller av en familjemedlem eller annan närstående, under överseende av förskrivande läkare.

Liksom vid IV-administrering krävs MR-undersökningar för att övervaka amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA) före behandlingsstart och vid särskilt angivna tidpunkter därefter.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 november 2026 kl. 08.00.

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 ansökningar om godkännande är under granskning i ytterligare sex 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 och Japan i september 2026 och ansökningar är under granskning i ytterligare fyra 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 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 läkemedel över blodhjärnbarriären för att förstärka behandlingens effekt. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com