



Pressmeddelande

Ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling med Leqembi® inlämnad och accepterad i Kina

Stockholm, den 6 januari 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att en ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling med hjälp av en autoinjektor med Leqembi (lecanemab) för behandling av tidig Alzheimers sjukdom har antagits av det kinesiska läkemedelsverket NMPA. Om ansökan godkänns blir lecanemab den första och enda anti-amyloidbehandlingen i Kina som möjliggör att behandling kan initieras i hemmet mot denna progressiva, dödliga sjukdom.

Om ansökan godkänns kommer den subkutana doseringen med Leqembi 500 mg (två injektioner om 250 mg) med hjälp av en autoinjektor (SC-AI) kunna användas för behandling en gång i veckan i hemmet från behandlingsstart, som ett alternativ till den nuvarande IV-doseringen varannan vecka på en sjukvårdsinrättning. Injektionen med Leqembi 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 och det japanska läkemedelsverket PMDA. Lecanemab är sedan tidigare godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA under varumärkesnamnet Leqembi Iqlik™.

Eisai uppskattar att det fanns 17 miljoner patienter med mild kognitiv svikt eller mild demens till följd av Alzheimers sjukdom i Kina år 2024. Antalet förväntas öka i takt med att befolkningen åldras.

Leqembi 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 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 6 januari 2025, klockan 12.00.



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 52 länder och Eisai har lämnat in ansökningar om godkännande av lecanemab i ytterligare 8 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 och en ansökan om godkännande för den subkutana formuleringen av Leqembi lämnades in i Japan. I december 2025 inkluderades lecanemab i listan "Commercial Insurance Innovative Drug List", som nyligen introducerats av the National Healthcare Security Administration (NHSA) of China.

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.