



Pressmeddelande

Ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling med Leqembi® har tilldelats prioriterad granskning i Kina

Stockholm, 9 februari, 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att ansökan om marknadsgodkännande för att behandla tidig Alzheimers sjukdom med Leqembi (lecanemab) med hjälp av en subkutan autoinjektor har tilldelats prioriterad granskning av den kinesiska läkemedelsmyndigheten NMPA. Ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling accepterades för granskning av NMPA i januari 2026.

Förfarandet för prioriterad granskning och godkännande har införts av NMPA i syfte att påskynda forskning, utveckling och lansering av nya läkemedel med betydande kliniskt värde. Inom ramen för detta förfarande förväntas granskningstiden förkortas.

Om ansökan godkänns kommer den subkutana autoinjektorn att kunna användas för veckovis behandling med 500 mg Leqembi (två injektioner om 250 mg) i hemmet från behandlingsstart, som ett alternativ till den nuvarande intravenösa doseringen varannan vecka i vårdmiljö. Ett potentiellt godkännande av den subkutana autoinjektorn skulle utöka möjligheterna för patienter och vårdgivare till Leqembi-behandling i hemmet. Injektionstiden för varje autoinjektor (injektion à 250 mg) är cirka 15 sekunder. Den subkutana formuleringen har också potential att minska behovet av de vårdresurser som krävs vid intravenös dosering, såsom förberedelse av infusion och övervakning av sjuksköterska, samtidigt som den kan förenkla hela behandlingen av Alzheimers sjukdom.

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

Leqembi lanserades i Kina i juni 2024 och är tillgänglig på den privata marknaden. Leqembi har även inkluderats i den nyligen införda Commercial Insurance Innovative Drug List, eller listan för innovativa läkemedel för kommersiell sjukförsäkring, som trädde i kraft i januari 2026, som en del av nya kinesiska regeringspolicys för att stödja utvecklingen av och tillgången till innovativa läkemedel. Baserat på denna lista kommer kommersiella försäkringsbolag att utveckla försäkringsprodukter som omfattar Leqembi.

Leqembi är resultatet av ett långvarigt samarbete mellan BioArctic och Eisai. Antikroppen utvecklades ursprungligen av BioArctic, baserat på professor Lars Lannfeldts 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 9 februari 2026, klockan 6.45.

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.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 7 länder inklusive Storbritannien, Kina, USA och Japan, och ansökningar har lämnats in i 7 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, NHSA, 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.

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