



Pressmeddelande

EU godkänner Leqembi® (lecanemab) för behandling av tidig Alzheimers sjukdom

Stockholm den 15 april 2025 – Europeiska kommissionen har idag meddelat att de har beviljat marknadsföringstillstånd för BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisais ansökan för Leqembi (lecanemab) i EU. Detta gör läkemedlet till den första behandlingen som riktar sig mot en underliggande orsak till Alzheimers sjukdom.

Leqembi är godkänt i EU för behandling av vuxna patienter med diagnosticerad mild kognitiv svikt (MCI) och mild demens till följd av Alzheimers sjukdom (mild AD) som är icke-bärare eller heterozygoter av apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-genen och med bekräftad amyloidpatologi.

Mer information finns på kommissionens hemsida
<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/879055/en>

Leqembis marknadsgodkännande i EU omfattar samtliga 27 medlemsstater samt Island, Liechtenstein och Norge. Leqembi är sedan tidigare godkänt i USA, Japan, Kina, Storbritannien och ett flertal andra länder.

Mer information följer inom kort.

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 april kl 17:25 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Charlotte af Klercker, Senior Director Sustainability and Communications
E-mail: charlotte.afklercker@bioarctic.com
Telefon: +46 73 515 09 70

Om lecanemab (Leqembi®)

Lecanemab (Leqembi) 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).^{1,2}

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 myndighetsgodkännanden och 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.