



Pressmeddelande

Kina godkänner intravenös underhållsbehandling med Leqembi®

Stockholm den 29 september 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att Kinas läkemedelsmyndighet, the National Medical Products Administration (NMPA), har godkänt intravenös underhållsbehandling med lecanemab (Leqembi) var fjärde vecka för behandling av tidig Alzheimers sjukdom.

I januari 2024 godkändes lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom hos patienter med mild kognitiv svikt (MCI) eller mild Alzheimers sjukdom (gemensamt kallat tidig Alzheimers sjukdom) i Kina. Efter 18 månader med en behandlingsdos på 10 mg/kg en gång varannan vecka under initieringsfasen kan en övergång till underhållsbehandling på 10 mg/kg en gång var fjärde vecka övervägas, eller så kan behandling med 10 mg/kg en gång varannan vecka fortsätta.

Alzheimers sjukdom är en progressiv, obeveklig sjukdom med proteinerna amyloid-beta (A β) och tau som kännetecken i hjärnan hos människor som drabbas av sjukdomen. Den orsakas av en kontinuerlig underliggande neurotoxisk process som börjar innan borttagandet av amyloidplack och fortsätter därefter.^{i,ii,iii,iv} Data visar att protofibriller¹ av amyloid beta (A β) och aggregat av tau driver degenerationen av neuroner och lecanemab är den enda godkända behandlingen som bekämpar Alzheimers sjukdom på två sätt - det riktar in sig både mot amyloidplack och protofibriller, vilket i sin tur kan påverka ackumuleringen av tau.

Leqembi är resultatet av ett långvarigt samarbete mellan företagen 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 29 september 2025, klockan 08.15.

¹ Protofibriller tros bidra till hjärnskador som uppstår vid Alzheimers sjukdom och anses vara den mest toxiska formen av amyloid-beta, med en nyckelroll i den kognitiva försämringen som är förknippad med sjukdomen. Protofibriller orsakar skador på neuroner i hjärnan, vilket i sin tur kan påverka den kognitiva förmågan negativt genom flera mekanismer. Dessa mekanismer inkluderar inte bara en ökad utveckling av olösliga amyloid-beta-plack, utan också en ökad direkt skada på hjärnans cellmembran och de kopplingar som överför signaler mellan nervceller eller mellan nervceller och andra celler. Det tros att en minskning av protofibriller kan förhindra utvecklingen av AD genom att minska skadorna på neuroner i hjärnan och den kognitiva dysfunktionenⁱ



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 70 410 71 80

Om lecanemab (Leqembi®)

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).

Lecanemab är godkänt 50 länder inklusive USA, Japan, Kina och den Europeiska unionen för behandling av mild kognitiv svikt (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom). Eisai har lämnat in ansökningar om godkännande av lecanemab i ytterligare 10 länder. Leqembi Iqlik™ är godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA. Efter den inledande fasen med behandling varannan vecka i 18 månader har intravenös (IV) underhållsdosering med behandling var fjärde vecka godkänts i Kina, USA och andra länder, och ansökningar har lämnats in i 5 länder och regioner.

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.

ⁱ Eisai presents full results of lecanemab Phase 3 confirmatory Clarity AD study for early Alzheimer's disease at Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) conference. Available at: <https://www.eisai.co.jp/news/2022/news202285.html>

ⁱⁱ Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid pathway in Alzheimer's disease. *Mol Psychiatry*. 2021;26(10):5481-5503.

ⁱⁱⁱ Amin L, Harris DA. Aβ receptors specifically recognize molecular features displayed by fibril ends and neurotoxic oligomers. *Nat Commun*. 2021;12:3451. doi:10.1038/s41467-021-23507-z

^{iv} Ono K, Tsuji M. Protofibrils of Amyloid-β are Important Targets of a Disease-Modifying Approach for Alzheimer's Disease. *Int J Mol Sci*. 2020;21(3):952. doi: 10.3390/ijms21030952. PMID: 32023927; PMCID: PMC7037706.