



Pressmeddelande

Första patienten behandlad med Leqembi® (lecanemab) i Norden

Stockholm den 14 oktober 2025 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att Leqembi nu för första gången har tillgängliggjorts på en privat klinik i Finland och att den första patienten har påbörjat behandling. BioArctic marknadsför Leqembi tillsammans med sin partner Eisai i de nordiska länderna och tillgängliggörandet i Norden är ett viktigt strategiskt steg för BioArctic på företagets resa mot att bygga Sveriges nästa stora läkemedelsföretag.

– Jag är mycket glad över att vi nu kan börja hjälpa personer som diagnostiserats med tidig Alzheimers sjukdom även i de nordiska länderna. Det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ som bromsar utvecklingen av Alzheimers sjukdom från dess tidiga stadier och för att minska bördan för personer som drabbats av Alzheimers sjukdom, samt för vårdgivare och samhället, sa Gunilla Osswald, vd på BioArctic. Det är fantastiskt att se att denna innovation, baserad på professor Lars Lannfelts forskning vid Uppsala universitet här i Sverige, äntligen, efter mer än 20 års forskning och utveckling, nu börjar hjälpa patienter nära där allt började.

Leqembi fick godkännande från Europeiska kommissionen (EC) i april 2025 som 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 Alzheimers sjukdom (gemensamt benämnt tidig Alzheimers sjukdom) som är icke-bärare eller heterozygoter av apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4)-genen och med bekräftad amyloidpatologi.¹

Efter godkännandet från Europeiska Kommissionen har BioArctic och Eisai arbetat med europeiska och nationella läkemedelsmyndigheter för att genomföra de obligatoriska godkännandekraven inför lanseringen. Programmet för kontrollerat införande² är nu på plats i Finland, vilket möjliggör för privata kliniker såsom Terveystalo Ruoholahti, där den första patienten behandlades, att hjälpa patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Under tiden utvärderas Leqembi för att inkluderas i det offentligt finansierade hälso- och sjukvårdssystemet.

Alzheimers sjukdom är en progressiv, obeveklig sjukdom med amyloid-beta (Aβ) och tau som kännetecken. Sjukdomen utvecklas stegvis och tilltar i svårighetsgrad över tid. Varje stadium av sjukdomen innebär olika utmaningar för personer som lever med sjukdomen och för deras vårdgivare. Data visar att protofibriller av amyloid-beta och aggregat av tau har en viktig betydelse i

¹ European Medicines Agency Summary of Product Characteristics (SmPC)

² Programmet för kontrollerat införande är ett system som begränsar användningen och distributionen av vissa läkemedel. Det är utformat för att främja korrekt användning av läkemedel samtidigt som det säkerställer patientsäkerhet. I enlighet med kraven för godkännande från Europeiska kommissionen bör inledningen av behandling med lecanemab ske genom ett centralt registreringssystem som implementeras som en del av programmet för kontrollerat införande (CAP).



nedbrytningen av hjärnans neuroner.^{3,4,5} Bara Leqembi bekämpar Alzheimers sjukdom på två sätt, genom att rikta in sig både mot både protofibrillerⁱ och amyloidplack, vilket i sin tur kan påverka tauackumuleringen nedströms.

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.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 oktober 2025, klockan 09:00.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 704 107 18

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 och marknadsförs i USA, Japan, EU, Kina, Storbritannien och flera andra länder för behandling av mild kognitiv svikt (MCI) och mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom). Godkännandet av lecanemab i dessa länder, tillika marknadsföringstillståndet i EU, baseras på fas 3-data från Eisais stora globala kliniska studie Clarity AD, där det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått uppnåddes med statistiskt signifikanta resultat. Clarity AD var en global randomiserad, placebokontrollerad, dubbelblind, parallellgruppsstudie på 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom (mild kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom, med bekräftad förekomst av amyloidpatologi), varav 1 521 patienter tillhörde den föreslagna patientpopulationen i EU (ApoE ε4 heterozygoter eller icke-bärare).ⁱⁱ Behandlingsgruppen administrerades lecanemab 10 mg/kg varannan vecka, med deltagare uppdelade 1:1 för att få antingen placebo eller lecanemab i 18 månader.⁶

Det primära effektmåttet var den globala kognitiva och funktionella skalan, CDR-SB² I den kliniska studien Clarity AD bromsade behandling med lecanemab (n=757), i patientpopulationen godkänd för behandling i EU (ApoE ε4 heterozygoter eller icke-bärare, mätt med multipel imputation), den kliniska försämringen enligt CDR-SB med 31 % vid 18 månader jämfört med placebo (n=764).ⁱ Den genomsnittliga CDR-SB-poängen vid baslinjen

³ 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.

⁴ 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.

⁵ Morris JC. Neurology. 1993;43(11):2412-4.

⁶ van Dyck, C.H., et al. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. New England Journal of Medicine. 2023;388:9-21. <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2212948>



var cirka 3,2 i båda grupperna. Den justerade genomsnittliga förändringen från baslinjen vid 18 månader var 1,217 med lecanemab och 1,752 med placebo (skillnad, -0,535, 95% konfidensintervall [CI], -0,778 till -0,293). CDR-SB är en global kognitiv och funktionell skala som mäter sex funktionsdomäner, inklusive minne, orientering, omdöme och problemlösning, förmåga att delta i samhället, hem och hobbyer och personlig hygien.²

Det sekundära effektmåttet ADCS-MCI-ADL, baserat på information från personer som vårdar patienter med Alzheimers sjukdom, visade på 33 % mindre försämring jämfört med placebo vid 18 månader. Den justerade genomsnittliga förändringen i ADCS-MCI-ADL-skattningen vid 18 månader jämfört med behandlingsstart var -3,873 i lecanemab-gruppen och -5,809 i placebogruppen (skillnad, 1,936; 95 % CI, 1,029 till 2,844).ⁱ ADCS-MCI-ADL bedömer patienters förmåga att fungera självständigt, inklusive att kunna klä sig, äta själva och delta i samhällsaktiviteter. Amyloid positronemissionstomografi (PET) och ADAS-Cog14 visade också statistiskt signifikanta resultat jämfört med placebo ($P < 0,001$).⁷

I den EU-godkända behandlingspopulationen (ApoE $\epsilon 4$ heterozygoter eller icke-bärare) var de vanligaste biverkningarna infusionsrelaterade reaktioner (26%), ARIA-H (13%), huvudvärk (11%) och ARIA -E (9%).ⁱ Symptomatisk ARIA-E inträffade hos 2% av deltagarna. Symptomatisk ARIA-H inträffade hos 0,8% av patienterna.^{2,7}

Lecanemab är godkänt i 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. 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 9 länder och regioner. Leqembi Iqlik™ är godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA.

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 A β 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 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.

ⁱ 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 dysfunktionen.