

Pressmeddelande

FDA godkänner Leqembi Iqlik® (lecanemab-irmb) som subkutan startbehandling vid tidig Alzheimers sjukdom

Stockholm, Sverige, 13 juli, 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har godkänt tilläggsansökan (sBLA) för Leqembi Iqlik subkutan autoinjektor (SC-AI) som en veckovis startbehandling för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Den amerikanska lanseringen planeras till slutet av augusti 2026.

Leqembi Iqlik är den första behandlingen i sitt slag som riktar sig mot amyloid och erbjuder behandling i hemmet för både behandlingsstart och underhållsbehandling. Behandlingen administreras med en autoinjektor och erbjuder ett bekvämt alternativ till intravenös (IV) infusion redan från behandlingsstart. För initiering är den godkända doseringen 500 mg en gång per vecka, administrerad som två injektioner om 250 mg vardera, där varje injektion ges på cirka 15 sekunder.

Leqembi Iqlik är redan godkänt som underhållsbehandling i USA. Då administreras 360 mg en gång per vecka efter 18 månaders initial behandling med intravenös eller subkutan administrering. Nu har patienter möjlighet att få Leqembi antingen som intravenös infusion eller som subkutan injektion med Leqembi Iqlik under hela behandlingsförloppet – från behandlingsstart till underhållsbehandling och vid behov växla mellan administreringssätten, vilket ger ökad flexibilitet och bekvämlighet.

Leqembi är godkänt i USA för behandling av vuxna patienter med mild kognitiv svikt (MCI) eller mild demens till följd av Alzheimers sjukdom, tillsammans benämnt tidig Alzheimers sjukdom. MCI på grund av Alzheimers sjukdom utgör det tidigaste symtomatiska stadiet av sjukdomen och kan vara förknippat med subtila förändringar i minne, tänkande, språk eller förmågan att utföra dagliga aktiviteter.

Kliniska data som ligger till grund för FDA:s godkännande av subkutan startbehandling

FDA:s godkännande av Leqembi Iqlik för startbehandling baseras på ett omfattande kliniskt datapaket som utvärderat subkutan administrering av lecanemab i flera studier och doseringsregimer. Data från delstudier inom den långsiktiga förlängningsstudien (LTE) till fas 3-studien Clarity AD, som genomfördes efter den 18 månader långa huvudstudien hos personer med tidig Alzheimers sjukdom, visade följande:

- Subkutan administrering en gång per vecka gav exponering motsvarande intravenös dosering, vilket stödjer jämförbara kliniska fördelar (effekt på sjukdomen) och biomarkörrelaterade fördelar (avlägsnande av amyloid).
- Frekvensen av exponeringsrelaterade biverkningar såsom ARIA-E vid subkutan administrering förväntas vara jämförbar med intravenös administrering. Ingen ökning av isolerad ARIA-H (det vill säga ARIA-H hos patienter som inte samtidigt upplevde ARIA-E) observerades för Leqembi jämfört med placebo.
- Den övergripande säkerhetsprofilen för subkutan administrering var generellt likartad den för intravenös administrering. Reaktionen relaterade till injektionen observerades vid subkutan behandling med Leqembi, där de flesta var lokala, medan systemiska reaktioner var mindre vanliga.

– Detta godkännande markerar ännu ett viktigt steg framåt i behandlingen av Alzheimers sjukdom, säger Gunilla Osswald, vd för BioArctic. Genom att erbjuda ett nytt administreringsalternativ redan från behandlingsstart får patienter, anhöriga och vårdpersonal större flexibilitet i hur behandlingen kan ges. I takt med att behandlingslandskapet för Alzheimers sjukdom fortsätter att utvecklas blir innovationer som förenklar tillgången till behandling och möjliggör mer individanpassad vård allt viktigare. Vi är glada att se Eisais målmedvetna arbete för att möta de varierande behoven hos människor som lever med denna svåra sjukdom.

Ökad flexibilitet genom hela vårdkedjan för Alzheimers sjukdom

Godkännandet av Leqembi lqlik som subkutan startbehandling ger patienter och anhörigvårdare det enda alternativet för administrering i hemmet genom hela behandlingsresan vid Alzheimers sjukdom, vilket kan underlätta tillgången till och genomförandet av behandling i olika vårdmiljöer. Subkutan administrering kan:

- Minska behovet av klinikbesök för patienter och anhörigvårdare.
- Minska beroendet av infusionsbehandling och tillhörande vårdresurser.
- Förkorta tiden för behandlingsförberedelse och administrering samt minska behovet av sjuksköterskeövervakning.
- Frigöra infusionskapacitet för patienter som föredrar eller behöver intravenös behandling.

Resultat från en studie om användarvänlighet med autoinjektorn visade att 94 procent av patienter med tidig Alzheimers sjukdom och deras anhörigvårdare upplevde att Leqembi lqlik-enheten var enkel att använda, med hög grad av tillfredsställelse och förtroende för att använda den i hemmiljö¹.

Se fullständig [förskrivningsinformation](#) för Leqembi, inklusive Boxed WARNING.

Detta är information som BioArctic AB (publ) är skyldig att lämna enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen släpptes för offentlighet, genom kontaktpersonen nedan, den 13 juli, 2026, kl 11:55 CEST.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, Chief Investor Relations & Communications Officer
E-post: oskar.bosson@bioarctic.com
Telefon: +46 704 107 180

Jenny Ljunggren, External Communications and Investor Relations Manager
E-post: 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).

¹ Baserat på personliga intervjuer med 50 patienter med tidig Alzheimers sjukdom och 50 närstående vårdare som för närvarande hjälper personer med tidig Alzheimers sjukdom. Deltagarna fick möjlighet att använda en träningsautoinjektor (utan nålar eller läkemedel) samt en injektionsdyna. Därefter ombads de besvara datorbaserade enkäter om sin upplevelse, inklusive frågan: "Hur svårt eller lätt var det att använda enheten för självinjektion?"



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 8 länder inklusive Storbritannien, Kina, USA och Japan, och ansökningar har lämnats in i 12 länder och regioner. Leqembi Iqlik® är godkänt för subkutan injektion för startbehandling och 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. En ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling med Leqembi lämnades in och accepterades i Kina i januari 2026. I februari tilldelades ansökan prioriterad granskning.

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 basbehandling med anti-amyloid-terapi. 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 förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. 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 använder bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som har potential att aktivt transportera antikroppar över blod-hjärnbarriären för att förstärka behandlingens effekt. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com.