

Pressmeddelande

Första patienten behandlad med Leqembi® (lecanemab) i Sverige

Stockholm, Sverige, 22 september, 2026 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att Leqembi nu finns tillgängligt vid en privat klinik i Sverige och att den första patienten har påbörjat behandling. Detta är första gången en patient behandlas i Sverige efter EU-godkännandet i april 2025 utanför pågående studier.

– Jag är mycket glad över att vi nu kan börja hjälpa personer som diagnostiserats med tidig Alzheimers sjukdom även i Sverige. Det finns ett stort behov av nya behandlingsalternativ som bromsar sjukdomsutvecklingen från dess tidiga stadier för att minska bördan för patienterna och deras anhöriga, och även 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, äntligen, efter mer än 20 års forskning och utveckling, nu kan hjälpa patienter i Sverige, där allt började.

Leqembi har varit godkänt i EU sedan april 2025 som den första behandlingen som riktar sig mot en underliggande sjukdomsmekanism vid Alzheimers sjukdom. Läkemedlet 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 ϵ 4 (ApoE ϵ 4¹)-genen och med bekräftad amyloidpatologi.²

Sedan EU-godkännandet har Eisai och BioArctic arbetat för att säkerställa att svenska patienter får tillgång till behandlingen. NT-rådet (Rådet för Nya Terapier) gav dock i april 2026 en avrådan till regionerna att använda Leqembi. Efter NT-rådets besked har Executive Health i Stockholm, där den första patienten behandlades idag, arbetat för att kunna erbjuda behandling till patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

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, ansökan om marknadsgodkännande och den globala kommersialiseringen av lecanemab. BioArctic har rätt att kommersialisera Leqembi i Norden tillsammans med Eisai.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 september 2026, klockan 16:10.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-post: oskar.bosson@bioarctic.com

¹ Apolipoprotein E är ett protein som är involverat i lipidmetabolismen hos människor. Det är kopplat till Alzheimers sjukdom. Personer med endast en kopia (heterozygota) eller ingen kopia (icke-bärare) av ApoE ϵ 4-genen löper mindre risk att drabbas av ARIA än personer med två ApoE ϵ 4-kopior (homozygota).ii ARIA är en känd viktig biverkning av lecanemab som innebär svullnad och potentiella blödningar i hjärnan.

² European Medicines Agency Summary of Product Characteristics (SmPC)



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).

Leqembi är godkänt i 53 länder och Eisai har lämnat in ansökningar om godkännande i ytterligare 6 länder och regioner. Efter den inledande fasen med behandling varannan vecka i 18 månader har intravenös (IV) underhållsdosering med behandling var fjärde vecka godkänts i nio länder och regioner, inklusive USA, Japan, Kina och Storbritannien, och ansökningar har lämnats in i elva länder och regioner. I USA är Leqembi Iqlik® godkänt för subkutan administrering med autoinjektor som både initial behandling och underhållsbehandling vid tidig Alzheimers sjukdom. Initial subkutan behandling godkändes i Kina och Japan i september 2026 och ansökningar är under granskning i ytterligare två länder.

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 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 läkemedel 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.