



Leqembi

BioArctic har utvecklat Leqembi, världens första fullt godkända sjukdomsmodifierande behandling mot Alzheimers sjukdom. Läkemedlet är idag godkänt i över 50 länder och utvecklingen av nya behandlingsformer och indikationer fortsätter. Nästa paradigmskifte i behandlingen av Alzheimers sjukdom är en subkutan autoinjektor som patienten kan ta själv hemma, likt dagens diabetesläkemedel. Dessutom pågår studier på personer med asymtomatisk Alzheimers sjukdom, det vill säga personer med förhöjda nivåer av amyloid-beta, men som ännu inte har några symtom. Förhoppningen är att sjukdomen ska kunna behandlas innan symtomen uppkommer.





Världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom

Framgångarna med Leqembi bygger på gedigen forskning och ett robust kliniskt utvecklingsprogram. Den globala fas 3-studien Clarity AD visade på effekter som gav en meningsfull inbromsning av sjukdomsutvecklingen vid tidig Alzheimers sjukdom, vilket kunde mätas i både långsammare kognitiv och funktionell försämring. Uppföljningsdata efter fyra års behandling visar att förbättringen är varaktig över tid och tidigt insättande av behandling ser ut att ge bäst effekt.



Leqembi är godkänd för behandling av vuxna patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Godkännandet baseras på fas 3-studien Clarity AD, en global, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom (mild kognitiv störning eller mild demens orsakad av Alzheimers sjukdom). I studien administrerades lecanemab 10 mg/kg varannan vecka under 18 månader, och studien visade statistiskt signifikanta förbättringar för både det primära effektmåttet och samtliga sekundära effektmått. Leqembi är den första behandlingen som har visat sig sakta ner sjukdomsprogressionen samt bromsa kognitiv och funktionell försämring.

Modellerad data presenterad vid CTAD-kongressen 2025 visar att den tidpunkt då patienter med mild kognitiv funktionsnedsättning och låga amyloidnivåer når det moderata stadiet i sjukdomsförloppet kan fördröjas med

över 8 år

om de får kontinuerlig långtidsbehandling med Leqembi.



Effektmått i det kliniska lecanemab-programmet



• Primärt effektmått: CDR-SB

Mäter global kognitiv och funktionell försämring vid Alzheimers sjukdom. Summerar bedömningar inom minne, orientering, om-döme, sociala aktiviteter, hem och hobbys samt personlig hygien.

• Sekundära effektmått:

Amyloid-PET: Mäter amyloidinlagringar (plack) i hjärnan. Sänkning av amyloida aggregat i hjärnan korrelerar med klinisk effekt.

ADCS MCI-ADL: Mäter förmåga att utföra vardagliga aktiviteter.

ADAS-Cog14: Kognitivt test för minne och uppmärksamhet.

ADCOMS: Ett sammansatt mått för känsligare bedömning av tidiga sjukdomsförändringar, kombinerar delar av CDR-SB, ADAS-Cog och ADCS-ADL.

Dessa skalor ger en helhetsbild av behandlingens effekt på både kognition och funktion i de kliniska prövningarna med lecanemab.



Positiv effekt på primära och sekundära effektmått

Det primära effektmåttet var att minska den kliniska försämringen på den globala kognitiva och funktionella skalan CDR-SB (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes) jämfört med placebo efter 18 månaders behandling. Resultaten visade en genomsnittlig förändring från baslinjen med 1,21 poäng för lecanemabgruppen och 1,66 för placebogruppen. Det innebär att behandling med lecanemab signifikant minskade den kliniska försämringen med 0,45 poäng jämfört med placebo efter 18 månader ($p=0,00005$), vilket motsvarar en inbromsning på 27 procent.

Redan vid sex månader, och vid samtliga mättillfällen där-efter, visade behandlingen med lecanemab hög statistiskt signifikant skillnad jämfört med placebo avseende förändringen i CDR-SB.

Alla sekundära effektmått visade också högt signifikanta resultat jämfört med placebo. De sekundära effekterna mättes genom förändringen från baslinjen vid 18 månaders behandling jämfört med placebo och utvärderade amyloidnivåer i hjärnan mätt med PET-undersökning (positronemissionstomografi), och förändringar enligt de tre kliniska effektskalorna ADAS-cog 14 (Alzheimers Disease Assessment Scale-cognitive subscale 14), ADCOMS (Alzheimers Disease Composite Score) och ADCS MCI-ADL (Alzheimers Disease Cooperative Study-Activities of Daily Living Scale for Mild Cognitive Impairment).

PET-undersökningarna visade en statistiskt signifikant minskning av de amyloida placken efter behandling med lecanemab vid samtliga tidpunkter, med början vid 3 månader. Genomsnittlig förändring mätt i centiloid efter 18 månader var -55,5 för lecanemab och 3,6 för placebogruppen.

Sjukdomsprogressionen mätt i skalan ADAS-Cog efter 18 månader visade en minskning med 26 procent. Mätt i skalan ADCS MCI-ADL, som bedömer förmågan hos individer med mild kognitiv störning avseende aktiviteter i det dagliga livet (ADL), skedde en inbromsning av försämringen med 37 procent.

På ADCOMS-skalan bromsade lecanemab sjukdomsprogressionen med 24 procent efter 18 månader. Lecanemab bromsade försämringen av dagliga aktiviteter enligt skalan ADCS MCI-ADL med 37 procent efter 18 månader.

Biverkningar

I lecanemab-gruppen fick 17,3 procent av patienterna ARIA-H, mikro- och makroblödningar samt ytliga järninlagringar. Motsvarande nivå hos placebogruppen var 9,0 procent. 12,6 procent av patienterna i lecanemab-gruppen fick



ARIA-E, svullnad/ödem, motsvarande siffra var 1,7 procent i placebogruppen. 2,8 procent av patienterna fick symptomatisk ARIA-E.

Starka resultat redan i fas 2b

Positiva data från den kliniska fas 2b-studien utgjorde grunden för att lecanemab i januari 2023 kunde godkännas i USA enligt ett accelererat förfarande. Efter att fas 3-resultaten presenterats gjorde BioArctics samarbetspartner Eisai en kompletterande ansökan om fullständigt godkännande, vilket erhöles i juli 2023. Resultaten från studien visade att lecanemab tydligt minskade amyloida plack i hjärnan och gav en långsammare klinisk försämring jämfört med placebo. Behandlingen minskade graden av försämring med mellan 26,5 procent och 55,9 procent, beroende på vilket kliniskt mått och vilken statistisk metod som användes. Dessutom sågs positiva effekter på biomarkörer som speglar sjukdomens underliggande patofysiologi. Lecanemab tolererades över lag väl, även om amyloidrelaterade bildavvikelser (ARIA-E) observerades hos färre än 10 procent av deltagarna, i de flesta fall utan symptom.

Långtidsuppföljning visar varaktigt förbättring efter fyra år

Av de 1 795 patienter som fullföljde fas 3-studien Clarity-AD valde 95 procent att fortsätta deltagandet i en öppen förlängningsstudie. Under sommaren 2025 presenterades uppföljningsdata för de 478 patienter som då hade behandlats med lecanemab under fyra år och resultaten visar att läkemedlet fortsatte att bromsa kognitiv försämring över tid. Minskningen i försämring jämfört med den naturliga sjukdomsutvecklingen var 1,01 poäng efter tre år och 1,75 poäng efter fyra år, baserat på jämförelsedata från Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative, ADNI, som förutspår sjukdomsutveckling hos patienter med mild Alzheimers sjukdom. På motsvarande sätt visades en skillnad på 1,40 poäng över tre år och 2,17 poäng vid fyra år när lecanemab-gruppens utveckling jämfördes med patienter från BioFINDER, som förutspår sjukdomsutvecklingen för patienter med mildare grad av Alzheimers sjukdom. Dessa data indikerar sammantaget att lecanemab-behandling bromsar sjukdomens utveckling med cirka ett år jämfört med ingen behandling under en fyraårsperiod.

Behandlingen hade samtidigt en förväntad stabil säkerhetsprofil under hela fyraårsperioden. De amyloidrelaterade hjärnförändringarna (ARIA) var vanligast under de första sex månaderna men minskade och förblev stabila därefter. Sammanfattningsvis tyder långtidsdata från fyra års uppföljning på att Leqembi ger en bestående positiv effekt på sjukdomsprogressionen hos många patienter, med effekter som inkluderar bevarad kognitiv funktion och minskad amyloidbelastning.

Nya Leqembi-data som presenterades vid CTAD-kongressen i december 2025 visade att en kontinuerlig behandling med Leqembi kan ge en möjlig fördröjning av sjukdomsprogressionen med upp till 8,3 år. Vidare kan varje ytterligare år med Leqembi utöka fördröjningen av sjukdomsprogressionen jämfört med att avbryta behandlingen, även långt efter att plack förväntas ha avlägsnats.

Leqembi är godkänt i över 50 länder baserat på resultaten från det kliniska utvecklingsprogrammet.



Hållbarhetsfakta



Patientsäkerhet och hälsa är en väsentlig del av bolagets hållbarhetsarbete. Bolagets forskning har lett till framtagandet av världens första sjukdomsmodifierande läkemedel mot Alzheimers sjukdom, men utan förståelse och kunskap saknas möjlighet att etablera strukturer för diagnos och behandling inom banbrytande områden. Därför är bolagets arbete med vårdens företrädare och beslutsfattare av avgörande betydelse för att behandlingar kommer patienter till godo. Patients säkerhet är vägledande i alla delar av verksamheten och under året har det tilldelats särskilt stor fokus som ett led i förberedelserna för en kommersiell lansering i Norden.

Läs mer om BioArctics hållbarhetsarbete inom patientsäkerhet och hälsa på sidan 167.



Nästa mål: Lättanvänd behandling i hemmet

Baserat på Leqembis tydliga sjukdomsmodifierande effekter i de kliniska studierna har utvecklingen fortsatt för att ytterligare förbättra tillgängligheten och administrationen av behandlingen. Med en autoinjektor, likt en diabetespenna, kan patienter ta behandlingen hemma.

Leqembi utvecklades ursprungligen som en intravenös behandling (ges in i blodbanan) men parallellt med att behandlingen började godkännas runt om i världen har utvecklingen av en subkutan beredningsform (ges under huden) kommit mer i fokus. Detta lägger grunden för tre viktiga genombrott i behandlingen av Alzheimers sjukdom framöver.

Lättillgänglig behandling i hemmet

Förlängningsstudier av det kliniska utvecklingsprogrammet bakom Leqembi har visat att det är viktigt att fortsätta underhållsbehandling med läkemedlet även efter den första 18-månadersbehandlingen för att upprätthålla bromsningen av sjukdomsförloppet. Avslutad behandling kan leda till en minskad försämringstakt som motsvarar placebo. Underhållsbehandlingen kan fortsätta som månadsvis intravenös behandling, men den nya subkutana beredningsform som tagits fram och redan godkänts på flera marknader kan

BioArctics samarbetspartner Eisai driver fas 3-studien

AHEAD 3-45

där lecanemab utvärderas som behandling av personer som inte har någon kognitiv nedsättning men som har förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan. Syftet är att utvärdera om tidig behandling kan bromsa biomarkörförändringar och kognitiv försämring hos dessa patienter.





förbättra tillgängligheten ytterligare. Vid subkutan administrering ges Leqembi veckovis via injektion med en autoinjektor i hemmet. Det amerikanska varumärket för den subkutana autoinjektorn är Leqembi Iqlik (uttalat ”I click” – ”jag klickar”) och behandlingen beräknas ta ungefär 15 sekunder. Leqembi Iqlik som underhållsbehandling godkändes i USA i augusti 2025.

Autoinjektorn har utvecklats för att vara lätt att använda och därmed kunna minska behovet av sjukhusbesök och omvårdnad jämfört med intravenös administration. Administreringen kan underlätta fortsatt underhållsdosering och ytterligare förenkla behandlingen av Alzheimers sjukdom.

Regulatoriska processer pågår i USA, Japan och Kina för att kunna erbjuda subkutan behandling med autoinjektorn redan i den inledande fasen av behandlingen.

Behandling innan symtomen märks

Sedan 2020 driver BioArctics samarbetspartner Eisai fas 3-studien AHEAD 3–45, där lecanemab utvärderas som

behandling av personer med asymtomatisk Alzheimers sjukdom. Deltagarna i studien visar ännu inga symtom, men har måttligt förhöjda eller höga nivåer av amyloid-beta i hjärnan. Syftet är att utvärdera om tidig behandling med lecanemab kan bromsa biomarkörförändringar och kognitiv försämring hos dessa patienter.

Den sista deltagaren rekryterades till studien i oktober 2024 och behandlingsperioden sträcker sig över fyra år. Resultat från studien väntas i slutet av 2028.

Uppskattade tidsvinster vid 10 års behandling

Det finns ingen definierad tidsgräns för hur länge patienter kan behandlas, men det finns pågående studier om behandlingens effekter under flera år. Den initiala fasen på 18 månader är den inledande behandlingsperioden, varefter underhållsbehandling kan pågå kontinuerligt efter läkarens bedömning. Enligt läkemedlets bipacksedel så ska behandling avbrytas när patienten når moderat sjukdom.

Underhållsbehandling ger patienter möjligheten att sakta ner sjukdomsutvecklingen och bibehålla behandlingseffekten, vilket innebär att patienterna får hjälp att bibehålla sina kognitiva och funktionella förmågor längre.

Vid den vetenskapliga konferensen Clinical Trials on Alzheimers Disease, CTAD, som hölls i San Diego i USA i december 2025, presenterades data från behandling med Leqembi i USA, Japan och Kina som visar att behandlingens effekt och säkerhetsprofil fortsätter att vara i linje eller bättre än fas 3-data. Vidare presenterades en simulering av uppskattade tidsvinster för patienter om de identifieras tidigt i sjukdomsprogressionen och påbörjar behandling med Leqembi. Uppskattningsvis skulle en långtidsbehandling med Leqembi i denna tidiga grupp kunna fördröja tiden innan patienterna når det moderata stadiet av sjukdomsförloppet med över 8 år. Data som presenteras fortsätter att påvisa att ju tidigare behandlingen påbörjas desto mer tid ges patienter i ett friskare stadium av sjukdomen.





Introduktionen i Norden inledd

Efter godkännandet från EU-kommissionen i april 2025 har Leqembi successivt lanserats i flera europeiska länder. I oktober 2025 blev Finland det första landet i Norden att behandla en patient med Leqembi.

BioArctic marknadsför Leqembi i samarbete med partnern Eisai i de nordiska länderna. Lanseringen i regionen markerar ett viktigt strategiskt steg för BioArctic i företags ambition att etablera sig som Sveriges nästa stora läkemedelsbolag.

BioArctic har under de senaste åren byggt upp en kommersiell organisation med över 20 medarbetare fördelade på huvudkontoret i Sverige samt i dotterbolagen i Finland, Norge och Danmark. Organisationen består av ett team med stor erfarenhet från marknads lanseringar av nya behandlingar och nu pågår ett intensivt arbete med att förbereda lanseringen av läkemedlet. Med en lång historia av att samarbeta med akademiska institutioner och hälso- och sjukvården i Norden är förutsättningarna goda för en lyckad lansering.

Hälsoekonomi och prissättning

Efter godkännandet från Europeiska kommissionen har BioArctic och Eisai samarbetat med både europeiska och nationella läkemedelsmyndigheter för att uppfylla alla nödvändiga krav inför lanseringen. Processen med hälsoekonomiska bedömningar, prissättning och subvention pågår.

Första patienten i Norden behandlades i Finland

Finland blev det första landet att behandla patienter med Leqembi efter att ett program för kontrollerat införande implementerats. Programmet gör det möjligt för privata kliniker som Terveystalo Ruoholahti – där de första patienterna behandlades – att erbjuda behandling för personer med tidig Alzheimers sjukdom. Ett kontrollerat införandeprogram innebär en strukturerad och övervakad introduktion av ett läkemedel i klinisk praxis med fokus på säkerhet, uppföljning och riskhantering. Programmet innebär bland annat att

patienter genomgår MRI-undersökning innan behandlingen och vid flera tillfällen under den inledande behandlingen för att övervaka potentiella biverkningar såsom ARIA-E (ödem) och ARIA-H (blödning).

De första behandlingarna genomfördes innan subventionsbeslut tagits i Finland och bekostades av patienterna själva eller deras eventuella sjukförsäkring. Parallellt fortlöper en utvärdering för att inkludera Leqembi i det offentligt finansierade hälso- och sjukvårdssystemet i linje med de andra nordiska länderna.

Stort fokus på patientresan

Arbetsgruppen som ansvarar för lanseringen för en dialog med många kliniker i Norden för att diskutera patientresan och vilka resurser som kan komma att behövas. Vissa kliniker är välinformerade och har erfarenhet av innovativa biologiska läkemedel medan andra är mindre förberedda. För att utbilda vårdpersonal har BioArctic etablerat en ny, digital utbildningsplattform samt initierat ett återkommande Alzheimersymposium, Campus Alzheimer, som hölls för första gången i september 2025.





”Patienterna har ett starkt intresse att fortsätta behandlingen”

Intervju med Lawrence S Honig, professor i neurologi vid Columbia University, NY

Vid Columbia University Irving Medical Center Neurological Institute i hjärtat av New York har patienter med tidig Alzheimers sjukdom behandlats med Leqembi sedan den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA godkände läkemedlet 2023. Under de två första åren fick drygt 200 patienter över 4 000 infusioner via centret eller vid infusionscenter nära patienternas hem.

Längs med Hudsonfloden på Upper Manhattan ligger Columbia University Irving Medical Center. Patienter som diagnostiseras med Alzheimer kan här erbjudas lecanemab (Leqembi), den första sjukdomsmodifierande behandlingen som godkänts i USA och som saktar ned sjukdomsprogressionen vid Alzheimers sjukdom. Behandlingen förskrivs av ett tiotal specialistläkare, och utförs både på universitets-sjukhusets egna institutionella infusionscenter och på flera fristående infusionscenter i storstadsregionen New York Metropolitan Area.

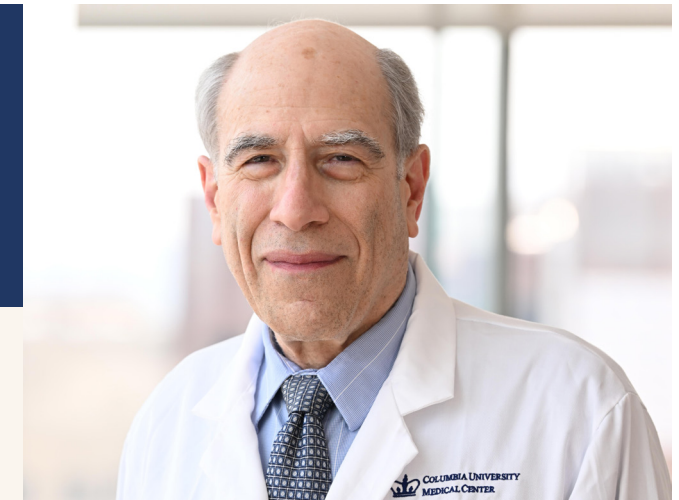
– Det fungerar lite som ett apotekssystem men för infusionsläkemedel, där patienter får sin behandling på något av infusionscentren som finns spridda över New York-regionen, säger Lawrence S. Honig, professor i neurologi vid Columbia University, NY.

Via kliniken förskrevs drygt 200 patienter Leqembi under de två första åren efter godkännandet i USA och över 4 000 infusioner genomfördes. Även om detta var en ny procedur var de neurologiska klinikerna kapabla att snabbt etablera behandlingen för att brett nå ut med den då nya behandlingen, menar Lawrence S. Honig.

FDA godkände behandlingen för en bredare patientpopulation än den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. I Europa är användningen för patienter med dubbla uppsättningar av APOE4-genen, som förknippas med ökad biverkningsrisk, inte tillåten. För att selektera lämpliga patienter i Europa genomförs genetisk vägledning och testning av patienterna innan behandling förskrivs. I USA uppmuntrar FDA testning av APOE4-genen, men det är inte ett krav.

– Vi har samtal med patienten om lämpligheten och riskerna med behandlingen, men förutom det följer behandlande personal enbart bipacksedeln utan några speciella krav. Det är enkla procedurer och det behövs ingen omfattande infrastruktur. För att övervaka om patienten får biverkningar i hjärnan genomför vi de obligatoriska MR-undersökningarna och inväntar i varje fall resultaten innan vi förskriver mer behandling, säger Lawrence S. Honig.

Inför varje ny behandlingsstart med Leqembi gör patienten en MR-undersökning som därefter följs upp med fyra regelbundna undersökningar under sju månader för att övervaka och upptäcka amyloid-relaterade bildförändringar i hjärnan, kända som ARIA (Amyloid-Related Imaging



Abnormalities). Det finns två breda typer av ARIA, hjärn-ödem och blödningar, kallad ARIA-E och ARIA-H. I de kliniska studier som ledde fram till att Leqembi godkändes fick majoriteten av patienterna inga händelser av ARIA-E eller ARIA-H, och de flesta fall av bekräftad ARIA var symtomfria. Likväl är risken för biverkningar som hjärn-ödem och blödningar relativt små, inte större än i de kliniska studierna, och förekomsten av allvarliga biverkningar är extremt ovanliga i den kliniska vardagen, menar Lawrence S. Honig.

– De allvarligare biverkningarna, såsom makroblödningar, är tack och lov väldigt ovanliga och uppstår i färre än 1 procent av patienterna.

Den initiala behandlingen med Leqembi pågår i 18 månader, därefter kan patienterna fortsätta med underhållsbehandling eller behandling med mindre frekventa intervaller som upp till var fjärde vecka, eller genom subkutan veckovis administrering som numera finns tillgänglig i USA, men ännu inte i EU. Patienterna har ett starkt intresse av att fortsätta behandlingen för att fördröja sin Alzheimers sjukdom, säger Lawrence S. Honig.