



Pressmeddelande

Effekt- och säkerhetsdata efter fyra års behandling med lecanemab kommer att presenteras vid AAIC 2025

Stockholm, den 22 juli 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai kommer att presentera de senaste resultaten för lecanemab (Leqembi®), inklusive effekt- och säkerhetsdata efter fyra års behandling med lecanemab, samt data om den subkutana formuleringen för underhållsdosering, vid Alzheimer's Association International Conference (AAIC), som hålls i Toronto och virtuellt från den 27 - 31 juli.

Huvudpresentationer om lecanemab vid AAIC

- **Fyraårsdata:** onsdagen den 30 juli, som en del av "Developing Topics Session: Innovative Therapeutic Approaches" (08:00 – 08:45 lokal tid), kommer de inledande fyraåriga behandlingsresultaten från den öppna fortsättningsstudien Clarity AD med lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom att presenteras.
- **Subkutan underhållsdosering:** en forskningssession på onsdagen den 30 juli. (09:00 – 10:30 lokal tid) kommer att inkludera data gällande den subkutana formuleringen för underhållsdosering och dess potential som ett nytt och bekvämt alternativ för pågående lecanemab-behandling att presenteras.
- **Fallstudier:** vid en session om pågående forskning söndagen den 27 juli (09:00 – 10:30 lokal tid) kommer data från fallstudier och lärdomar om patientflöden från olika kliniska miljöer i USA två år efter godkännandet av lecanemab att presenteras.

Posterpresentation av Lecanemab i fokus på AAIC

- En posterpresentation måndag den 28 juli (visning tillgänglig från 07:30 – 16:15 lokal tid) kommer att presentera resultat från prover av cerebrospinalvätska (CSF) som samlats in som en del av Clarity AD-studien och analyserats med hjälp av en ny metod som utvecklats för att mäta A β -protofibriller i CSF.

Eisai ansvarar för utvecklingen och regulatoriska ansökningar avseende Leqembi globalt, och samarbetar med Biogen avseende marknadsföring och kommersialisering av produkten, där Eisai är den slutgiltiga beslutsfattaren. BioArctic har tillsammans med Eisai rätt att marknadsföra Leqembi i de nordiska länderna och företagen förbereder sig för en gemensam kommersialisering.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 22 juli 2025, kl. 08.00.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: 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 (immunglobulin gamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (Aβ).

Lecanemab är godkänt i USA, Japan, Kina, Sydkorea, Hongkong, Israel, Förenade Arabemiraten, Storbritannien, Mexiko, Macao, Oman, Taiwan, Europeiska unionen, Qatar, Singapore och Thailand 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 11 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 teknologiplattformen 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.