



Pressmeddelande

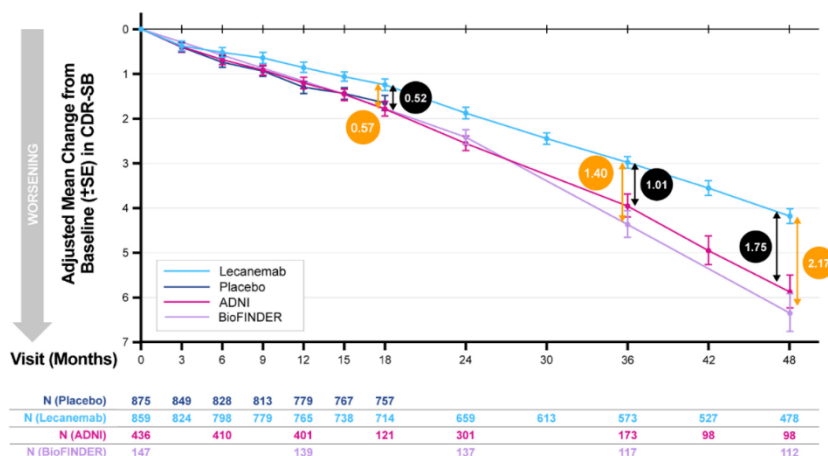
Nya data som presenterats på 2025 års AAIC-kongress styrker lecanemabs kliniska effekt med bibehållen säkerhetsprofil

Stockholm, den 31 juli 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai presenterade de senaste resultaten för lecanemab (Leqembi®) vid AAIC-kongressen (Alzheimer's Association International Conference), som hölls i Toronto den 27 till 31 juli. Presentationerna inkluderade fyraåriga behandlingsdata från den öppna förlängningsdelen av fas 3-studien Clarity AD, data om subkutan dosering och interimdata från en pågående studie med lecanemab-behandling i klinisk praxis. Data styrker den kliniska effekten av lecanemab med säkerhetsdata i linje med Clarity AD-resultaten.

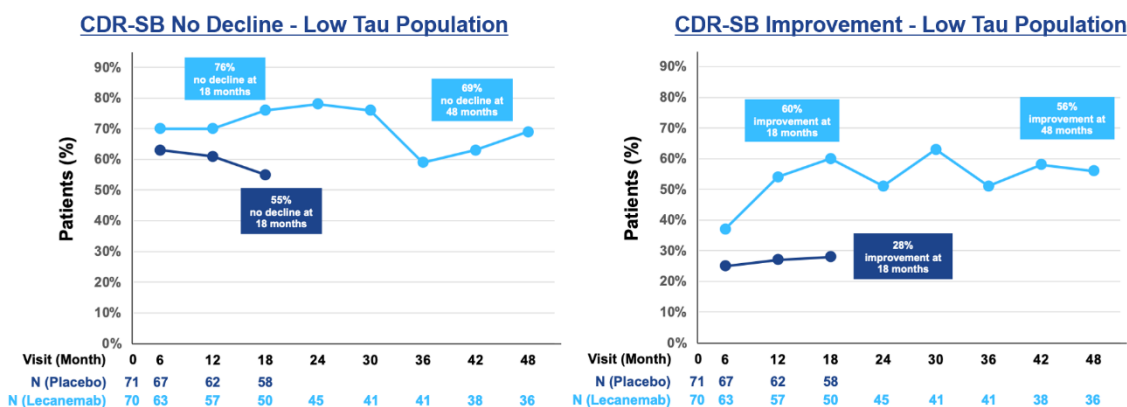
1. Fyra års lecanemabbehandling hjälpte patienter att stanna kvar i tidigare stadier av Alzheimers sjukdom längre jämfört med sjukdomens naturliga förlopp, med bibehållen säkerhetsprofil

I fas 3-studien av lecanemab i tidig Alzheimers sjukdom, Clarity AD, var den genomsnittliga förändringen från behandlingsstarten mellan den lecanemabbehandlade gruppen och placebogruppen -0,45 ($p=0,00005$) efter 18 månader, mätt med det primära effektmåttet för kognition och funktion, CDR-SB. Detta motsvarar en 27-procentig inbromsning av den kliniska försämringen. En förändring från 0,5 till 1 på CDR-domänerna minne, social interaktion och hem/hobbyer återspeglar en förskjutning från mild påverkan till förlust av självständighet för individen.

Av de patienter som slutförde huvudstudien valde 95% att fortsätta i förlängningsstudien. Under tre års behandling, inklusive både huvud- och förlängningsstudien, uppvisade lecanemabgruppen 1,01 poäng mindre försämring, mätt med CDR-SB, jämfört med den förväntade utvecklingen av sjukdomen i en motsvarande kontrollgrupp från ADNI-databasen (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative)ⁱ. Skillnaden blev än mer uttalad efter fyra år, med en skillnad på 1,75 poäng. På samma 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 BioFINDERⁱⁱ-studien. Dessa data indikerar att lecanemabbehandling bromsar sjukdomens utveckling med cirka ett år jämfört med ingen behandling under en fyraårsperiod.



Clarity AD-studien inkluderade en tau-PET-substudie. Bland de deltagare i denna substudie som uppvisade låga nivåer av tau, en indikator för Alzheimers sjukdom i tidigt stadium, visade 69% en förbättring eller ingen försämring enligt CDR-SB-skalan efter fyra års lecanemab-behandling, och 56% visade en förbättring sedan behandlingsstarten. Liknande resultat observerades på ADAS-Cog14-skalan (51% respektive 51%) och på ADCS MCI-ADL-skalan (64% respektive 58%). Dessa fynd tyder på att kontinuerlig behandling med lecanemab som påbörjas i tidigt stadium av Alzheimers sjukdom kan bromsa den kliniska försämringen och ge varaktiga långsiktiga behandlingsresultat.



Inga nya säkerhetsfynd observerades under fortsättningsstudien med kontinuerlig lecanemab-behandling under fyra år. Andelen fall av ARIA minskade efter de första 12 månaderna och förblev konstant under fyra års behandling.

2. Interimsresultat från en studie av patienter behandlade i klinisk praxis visade att 84% av de som fick lecanemab förblev stabila eller förbättrades kliniskt med säkerhetsdata i linje med Clarity AD
En retrospektiv, multicenterstudie av patienter behandlade i klinisk praxis vid kliniker runt om i USA visade att en stor majoritet av patienterna inte progredierade till nästa fas av sjukdomen eller förbättrades kliniskt från mild Alzheimers sjukdom till mild kognitiv störning, med cirka 77% som förblev stabila och 7% som uppvisade förbättring. Resultaten omfattar data från 178 patienter på nio



olika kliniker i USA. Patienterna hade behandlats med lecanemab i genomsnitt i 375 dagar och med 25 doser.

Data visade också att en längre behandlingstid korrelerade med ökad effekt, där 20% av patienterna som fick 40 eller fler doser (cirka 18 månader; n=15) förbättrades från stadiet mild Alzheimers sjukdom till mild kognitiv svikt. Dessutom visade interimdata att cirka 87% av patienterna fortsatte behandlingen, samt att säkerhetsdata var i linje med den FDA-godkända förskrivningsinformationen, där de flesta ARIA-fallen var asymtomatiska (1,1 % symtomatisk ARIA-E och 0 % symtomatisk ARIA-H).

Totalt kommer studien att omfatta 15 behandlande läkare och 320 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Slutliga resultat förväntas i slutet av 2025.

3. Subkutan dosering med lecanemab kan erbjuda ett nytt behandlingsalternativ för patienter med tidig Alzheimers sjukdom

Det har genomförts flera olika studier av subkutan dosering av lecanemab, inklusive en substudie i den öppna förlängningsstudien av fas 3-studien Clarity AD. Dessa studier har utvärderat ett antal doser med subkutan (SC) behandling av lecanemab. Eisai har utvecklat en subkutan autoinjektor med en dos på 360 mg per vecka för underhållsbehandling och utvecklar nu en 500 mg version för initial dosering.

Data som presenterades vid AAIC-kongressen visar att en övergång till en veckovis subkutan dosering av lecanemab med hjälp av en autoinjektor på 360 mg efter 18 månaders initial intravenös behandling (10 mg/kg varannan vecka) bibehåller kliniska resultat och biomarkörer på en nivå som är jämförbar med fortsatt intravenös dosering varannan vecka. Data visar också att behandling med den subkutana autoinjektorn med en dos på 500 mg ger en läkemedelsexponering som motsvarar den initiala behandlingsregimen på 10 mg/kg IV varannan vecka i upp till 18 månader, med jämförbar effekt gällande avlägsnande av amyloid, klinisk effekt och ARIA-E.

Säkerhetsprofilen för 360 mg subkutan underhållsdos en gång i veckan visade sig vara jämförbar med den för månatligt intravenös underhållsbehandling, med mindre än 1% injektionsreaktioner. För alla subkutana doser var andelen injektionsreaktioner 1% jämfört med 26% med intravenös behandling. Behandling med subkutan underhållsdosering på 360 mg initierades efter 18 månaders intravenös dosering, efter den period då risken för ARIA är som störst. Hos de 49 individer som behandlats med 360 mg subkutan underhållsdos per vecka i genomsnitt 6 månader observerades inga fall av ARIA-E.

Dessutom fann två studier – en som utvärderar mänskliga faktorer och en annan som bedömer användarvänligheten av den subkutana doseringsformen – att subkutan dosering gör det möjligt för patienter att på ett enkelt sätt ta behandlingen hemma, förkortar behandlingstiden och möjliggör fortsatt behandling utan besök på en infusionscentral, enligt patienter och anhöriga. Sjukvårdspersonal rapporterade att doseringsformen har potential att erbjuda ett nytt alternativ för patienter att fortsätta sin behandling. Den subkutana formuleringen har potential att minska förberedelse- och administreringstiden jämfört med intravenös behandling. Dessa faktorer antyder



att den subkutana autoinjektorn kan komma att spela en viktig roll vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom.

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 kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 31 juli 2025, kl. 01.30.

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 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (Aβ).

Lecanemab är godkänt i 46 länder inklusive USA, Japan, Kina, och 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.

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 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 ADNI är ett kliniskt forskningsprojekt som lanserades 2005 för att utveckla metoder för att förutsäga debut och utveckling av Alzheimers sjukdom och för att bekräfta behandlingars effekt. Projektet omfattar en flerårig longitudinell observation riktad mot friska äldre individer samt patienter med mild kognitiv funktionsnedsättning (MCI) och tidiga stadier av Alzheimers sjukdom.

ⁱⁱ Patienter som deltar i BioFINDER-studien liknar Clarity AD- och ADNI-patienter, förutom att alla BioFINDER-patienter befinner sig i stadiet för mild kognitiv svikt och inga patienter med mild Alzheimers sjukdom ingår. BioFINDER-patienternas CDR-SB vid studiestart är också lägre. BioFINDER är en stor långtidsstudie ledd av Lunds universitet i Sverige, som syftar till att fastställa tidig diagnos och belysa patofysiologin för neurodegenerativa sjukdomar. Förutom Alzheimers sjukdom fokuserar studien även på sjukdomar så som Parkinsons sjukdom. Individer som deltar i studien genomgår regelbundna kliniska bedömningar, kognitiva funktionstester, hjärnabbildning (MRI, Aβ PET, Tau PET) och insamling av biomarkörer från blod och cerebrospinalvätska (CSF).