



Pressmeddelande

Nya forskningsresultat för lecanemab kommer att presenteras på den vetenskapliga konferensen CTAD

Stockholm, den 19 november 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai kommer att presentera de senaste resultaten för lecanemab (Leqembi®) på den vetenskapliga konferensen CTAD (Clinical Trials on Alzheimer's Disease), som hålls i San Diego den 1–4 december. Presentationerna kommer att inkludera data om långtidsbehandling och uppskattade tidsvinster över 10 år, samt säkerhet och potentiella fördelar med subkutan administrering av lecanemab vid initieringsdosering. Dessutom presenteras data om lecanemabs effekter på lösliga protofibriller¹ av amyloid-beta (Aβ) och från användning i klinisk praxis, baserat på det amerikanska ALZ-NET-registret.

Tidpunkter för muntliga presentationer:

- Om fortsatt behandling: tisdag 2 december kl. 17:05 lokal tid och onsdag 3 december kl. 14:40 lokal tid kommer nya analyser att presenteras om fördelarna med fortsatt terapi och uppskattade tidsvinster över 10 år av behandling med lecanemab, baserat på kliniska data från fas 3 (LB12, LB21).
- Om subkutan initieringsdosering: onsdag 3 december kl. 15:10–15:50 lokal tid kommer potentiella fördelar med subkutan initieringsdosering av lecanemab samt farmakokinetiska och säkerhetsrelaterade fynd att presenteras (LB Symposium 2).
- Erfarenheter från verkligheten: torsdag 4 december kl. 11:40 lokal tid kommer resultat från en interimsanalys av en observationsstudie av klinisk användning av lecanemab i Japan att presenteras (OC30).
- Mekanismrelaterat: tisdag 2 december kl. 13:40 lokal tid presenteras effekterna av behandling med lecanemab på lösliga protofibriller av amyloid-beta i Clarity AD-studien (OC5).

Tidpunkter för posterpresentationer:

- Erfarenheter från verkligheten: under postersessionen måndagen den 1 december kl. 15:00 och tisdagen den 2 december kl. 17:30 lokal tid kommer Poster 055 visa en översikt av ingångsvärden och preliminära säkerhetsdata från en studie av lecanemab i Alzheimers sjukdom, baserat på data från ALZ-NET-registret.

Ytterligare posterpresentationer med lecanemab:

¹ Protofibriller tros bidra till hjärnskadorna som uppstår vid Alzheimers sjukdom och anses vara den mest toxiska formen av amyloid-beta, med en nyckelroll i den kognitiva försämringen som är förknippad med sjukdomen. Protofibriller orsakar skador på neuroner i hjärnan, vilket i sin tur kan påverka den kognitiva förmågan negativt genom flera mekanismer. Dessa mekanismer inkluderar inte bara en ökad utveckling av olösliga amyloid-beta-plack, utan också en ökad direkt skada på hjärnans cellmembran och de kopplingar som överför signaler mellan nervceller eller mellan nervceller och andra celler. Det tros att en minskning av protofibriller kan förhindra utvecklingen av Alzheimers sjukdom genom att minska skadorna på neuroner i hjärnan och den kognitiva dysfunktionen.



Dag(ar) då postern visas	Titel, Abstract-nummer
December 1–2	Characterizing Enrollment Patterns in a Preclinical Alzheimer’s Disease Trial (P006)
December 1–2	Stability and Improvement in Early Alzheimer’s Disease with Lecanemab: Sub-analysis from a United States Multicenter, Retrospective Real-World Study (P049)
December 1–2	Long-Term Benefit of Lecanemab in Patients with Low Baseline Amyloid: Estimation of Time Saved (P052)
December 1–2	Patient, Care Partner, and Health Care Professional Acceptability of the Autoinjector for the Subcutaneous Delivery of Lecanemab in Patients with Early Alzheimer’s Disease in the US (P053)
December 1–2	Real-World Clinical, Safety and Patient-Reported Outcomes of Treatment with Lecanemab in a New England Alzheimer’s Disease Center (P072)
December 1–2	Comparison of Amyloid-related Imaging Abnormalities Risk for Lecanemab versus Donanemab and the Potential Implications (P096)
December 3	Binding profiles of lecanemab and other amyloid-beta antibodies to amyloid-beta species isolated from Alzheimer’s disease brain (P292)
December 3	C2N Eligibility, APOE Genotype Identification, Amyloid Confirmation Results from the AHEAD 3-45 Programme at Neuroclin Glasgow (P256)
December 3	A Simulation of Long-Term Lecanemab Treatment Effect on the Alzheimer’s Disease Progression in ApoE4 Non-Carriers and Heterozygous Carriers (P278)
December 3	Neuro-Dynamic Quantitative Systems Pharmacology (QSP) Model Predicts Increasing Benefits of Continued Lecanemab Treatment with Clarity AD 48-Month Data (P279)
December 4	Clinical Outcomes and Patient Experience of Subcutaneous Lecanemab Administration from an Alzheimer’s Disease Treatment Center (P342)
December 4	Societal Cost and Efficiency Comparison of Subcutaneous vs Intravenous Lecanemab for Early Alzheimer’s Disease in the United States (P361)

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, ansökningar om marknadsgodkännande samt den globala kommersialiseringen av Leqembi för Alzheimers sjukdom. BioArctic har tillsammans med Eisai rätt att marknadsföra Leqembi i Norden och bolagen förbereder en gemensam kommersialisering i regionen.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 19 november 2025, kl. 00.30.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 704 107 18



Om Leqembi® (lecanemab)

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).

Leqembi är godkänt i 51 länder och Eisai har lämnat in ansökningar om godkännande av lecanemab i ytterligare 9 länder. Efter den inledande fasen med behandling varannan vecka i 18 månader har intravenös (IV) underhållsdosering med behandling var fjärde vecka godkänts i Storbritannien, Kina, USA och andra länder, och ansökningar har lämnats in i 4 länder och regioner. Leqembi Iqlik™ är godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA. I september 2025 initierades också en stegvis tilläggsansökan till läkemedelsmyndigheten i USA för initieringsdosering med subkutan injektion med Leqembi Iqlik.

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.