



Pressmeddelande

Nya Leqembi-data presenterade vid CTAD visar en möjlig fördröjning av sjukdomsprogressionen med upp till 8,3 år med kontinuerlig behandling

Stockholm, den 4 december 2025 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai presenterade nya data om tidsvinster med kontinuerlig behandling med lecanemab (Leqembi®) vid Clinical Trials in Alzheimer's Disease-kongressen (CTAD), som hålls i San Diego den 1–4 december. Data tyder på en potentiell fördröjning av sjukdomsprogressionen från mild kognitiv svikt-stadiet till moderat Alzheimers sjukdom med upp till 8,3 år hos patienter med låga amyloidnivåer som påbörjade behandlingen i ett tidigt sjukdomsstadie.

Därtill hölls ett vetenskapligt symposium om lecanemabs subkutana formulering med autoinjektor (SC-AI). I augusti godkändes denna för underhållsbehandling i USA, och en stegvis ansökan om marknadsgodkännande för initial subkutan behandling slutfördes i november. Motsvarande ansökan om godkännande av en subkutan initieringsdosering lämnades in i Japan i november 2025.

Data från olika kliniker och länder presenterades också under kongressen, vilket visar på fortsatt klinisk nytta med lecanemab-behandling samt en säkerhetsprofil i linje med fas 3-studien Clarity AD.

Presentationerna i korthet:

“Estimating the 10-year time-savings benefits of lecanemab treatment” (presentation 3 december)
Baserat på data från den öppna förlängningsstudien av Clarity AD:s och 16 kliniska studier av monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom, modellerade denna analys den långsiktiga sjukdomsprogressionen över 10 år och den bromsande effekten av fortsatt behandling med lecanemab. Analysen utvärderade “tidsvinster” (bromsning av sjukdomsprogressionen) jämfört med det naturliga sjukdomsförloppet baserat på ADNI¹-data (Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative; obehandlad grupp), med hjälp av skalan Clinical Dementia Rating - Sum of Boxes (CDR-SB). Dessa resultat tyder på att tidig behandlingsstart och långvarig behandling med lecanemab kan fortsätta att bromsa sjukdomen och bidra till att bibehålla kognitiv funktion under en längre tid.

Resultat för respektive grupp:

- Tidsvinster från lindrig kognitiv svikt (MCI) till mild Alzheimers sjukdom
 - Tiden till progression från MCI till mild Alzheimers sjukdom var 7,2 år i den obehandlade gruppen, medan progressionen till mild Alzheimers sjukdom tog 9,7 år med fortsatt Leqembi-behandling fram till moderat Alzheimers sjukdom, vilket motsvarar en tidsvinst på 2,5 år.

¹ ADNI är ett kliniskt forskningsprojekt som startades 2005 för att utveckla metoder för att förutsäga insjuknande och progression vid Alzheimers sjukdom samt för att bekräfta effekten av behandlingar. Projektet omfattar en flerårig longitudinell observationsstudie som omfattar friska äldre personer samt patienter med mild kognitiv svikt och tidiga stadier av Alzheimers sjukdom.



- I låg-amyloidgruppen (patienter som påbörjade behandling i ett tidigt stadium med amyloid-PET <60 centiloid) var tiden till progression från MCI till mild Alzheimers sjukdom 13,2 år med fortsatt Leqembi-behandling fram till debut av moderat Alzheimers sjukdom, vilket ger en tidsvinst på 6,0 år.
- Tidsvinster från MCI till moderat Alzheimers sjukdom
 - Tiden till progression från MCI till moderat Alzheimers sjukdom var 10,1 år i den obehandlade gruppen, medan progressionen till moderat sjukdom tog 13,6 år med fortsatt Leqembi-behandling fram till debut av moderat Alzheimers sjukdom, vilket motsvarar en tidsvinst på 3,5 år.
 - I låg-amyloidgruppen var tiden till progression med fortsatt Leqembi-behandling fram till debut av moderat Alzheimers sjukdom 18,4 år, vilket tyder på en tidsvinst på 8,3 år.

Dessa fynd visar att ett tidigare insättande av Leqembi-behandling kan ge en större fördröjning av sjukdomsprogressionen. Vidare kan varje ytterligare år med Leqembi utöka fördröjningen av sjukdomsprogressionen jämfört med att avbryta behandlingen, även långt efter att plack förväntas ha avlägsnats.

“Lecanemab Subcutaneous Formulation for Treatment Initiation in Early Alzheimer’s Disease: Optimizing Patient Care with a Potential New Option” (Symposiumspresentation 3 december)

Under symposiet presenterades senaste data från det kliniska utvecklingsprogrammet för subkutan dosering av lecanemab, med fokus på behandlingsinitiering. Presentationerna inkluderade resultat från substudien med subkutan formulering (n=273) i fas 3-studien Clarity AD:s öppna förlängningsfas. Det visades att veckovis administrering av lecanemab med subkutan autoinjektor 500 mg (två injektioner à 250 mg) uppvisade bioekvivalens avseende läkemedelsexponering jämfört med intravenös (IV) dosering på 10 mg/kg varannan vecka (exponeringskvot: 104 %, 90 % KI: 99,1–109 %).

Baserat på kliniska data och modellering visades att effekten på minskning av amyloid i hjärnan och säkerhet (förekomst av ARIA-E) var oberoende av administrationssätt och förklarades av exponering, vilket tyder på att veckovis 500 mg SC-dosering ger likvärdig effekt och säkerhet som 10 mg/kg IV-behandling varannan vecka. Dessutom förutspåddes att ARIA-E-förekomsten skulle vara jämförbar mellan subkutan- och IV-administrering (12,4 % totalt, 30,9 % hos ApoE4-homozygoter).

I denna subgrupp, som tidigare exponerats för lecanemab, visade säkerhetsutvärderingen att systemiska infusionsreaktioner inträffade hos 0 % av patienterna som fick 500 mg subkutan, vilka samtliga tidigare hade fått lecanemab intravenöst. Hos patienter som initierade behandling med 720 mg subkutan dosering via injektion upplevde 1,4 % systemiska infusionsreaktioner. Detta ska jämföras med systemiska infusionsreaktioner på 26,4 % hos de som behandlades intravenöst. Samtidigt visades en låg förekomst av anti-läkemedelsantikroppar, så kallad ADA, på 1,4 %.

Resultaten indikerar att de subkutana formuleringarna av lecanemab, som utformats för att underlätta behandlingen för patienter och deras närstående, bibehåller effekten och har låg förekomst av systemiska infusionsreaktioner och i övrigt är likvärdig med konventionell intravenös administrering.



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 4 december 2025, klockan 07:45.

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 (immunglobulingamma 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 november 2025 slutfördes också en stegvis tilläggsansökan till läkemedelsmyndigheten i USA för initieringsdosering med subkutan injektion med Leqembi Iqlik och en ansökan om godkännande för den subkutana formuleringen av Leqembi lämnades in i Japan.

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 kommersialiseringssavtalet 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.