

## Pressmeddelande

### Nya behandlingsdata för lecanemab i klinisk vardag kommer att presenteras vid AAIC-kongressen 2026

Stockholm, Sverige, 30 juni 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai kommer att presentera nya kliniska resultat och data från behandling med lecanemab (Leqembi®) i klinisk vardag på AAIC-kongressen (Alzheimer's Association International Conference) i London, 12–15 juli. Presentationerna kommer bland annat beröra subkutan behandling, långtidsanvändning i olika patientgrupper, underhållsdosering, samt administrering i hemmet.

BioArctic kommer också att delta i plenarsessionen "Prevalence of Alzheimer's disease Pathology in the Community" som äger rum den 14 juli (11:00 till 12:15 BST). I presentationen "Outcomes of Clinical Progression for Clinical Trials of People with Neuronal Synucleinopathy with Cognitive Impairment" kommer strategier för att bedöma klinisk progression hos personer med kognitiv nedsättning relaterad till  $\alpha$ -synukleinpatologi att diskuteras, främst inom Parkinsons sjukdom (PD), Parkinsons sjukdom med demens (PDD) och Lewy body-demens (DLB).

#### Viktiga muntliga presentationer om lecanemab vid AAIC

- **Data om subkutan behandling:** Söndagen den 12 juli, som en del av "Developing Topics Session: Lecanemab Subcutaneous Formulation in Early Alzheimer's Disease: Emerging Clinical Evidence and Practical Use Considerations" (16:15-17:45 BST), kommer kliniska data och praktiska aspekter kring användningen av den subkutana formuleringen av lecanemab att presenteras, inklusive resultat från kliniska studier och erfarenheter från patienter i klinisk vardag.
- **LEADER-studien – data från användning i klinisk praxis i USA:** Tisdagen den 14 juli, som en del av "Featured Research Session: Lecanemab Three Years Post Approval: A Comprehensive Multicenter, Real-World, Retrospective Study (LEADER) in Diverse US Clinical Settings" (16:15-17:45 BST), kommer data från LEADER-studien att presenteras. Studien utvärderar användningen av lecanemab i klinisk vardag i olika vårdmiljöer i USA tre år efter godkännande. Den kommer att inkludera resultat avseende underhållsdosering med intravenös behandling var fjärde vecka och de första rapporterade resultaten av subkutan administrering i hemmet.
- **Preklinisk Alzheimers sjukdom:** Presentationer om fas 3-studien AHEAD 3-45 vid preklinisk Alzheimers sjukdom kommer att belysa studiens status, inklusive data kring deltagare och engagemang.

#### Ytterligare muntliga presentationer

Datum och tid för presentation (BST)	Titel och abstraktnummer
12 juli 14.00 – 15.30	<i>Developing Topics Session 1-23-FRSB Developing Topics in Amyloid Targeting Therapies: Global Perspectives from Trials to Real World Evidence.</i>  <i>Presentation: Treatment Actions following ARIA in Patients Treated with</i>

	<i>Lecanemab: Evidence from a Post-Marketing Observational Study in Japan (Abstract ID TBA)</i>
13 juli 8.00 – 8.45	<i>Developing Topic Session #2-6-DEV: Developing Topics in Amyloid Targeting Therapies and Real-World Outcomes.</i>  Presentation: <i>Sex-Based Outcomes of Lecanemab in Early Alzheimer’s Disease: A Comprehensive Multicenter, Real-World, Retrospective Study (LEADER) (Abstract ID TBA)</i>
13 juli 9.00 – 10.30	<i>Featured Research Session #2-15-FRS-A: External Controls In Alzheimer’s Clinical Trials: How Far Away Are We?</i>  Presentation: <i>External Controls in Open-Label Extensions: Insights from Clarity AD (Abstract ID 982)</i>
14 juli 8.00 – 8.45	<i>Developing Topics Session #3-4-DEV: Developing Topics in Pathological Changes Resulting from Amyloid Targeting Treatment in Alzheimer’s Disease.</i>  Presentation: <i>Broad Modulation of Core Tau Biomarkers, Including pTau205 Following Lecanemab Treatment (Abstract ID 13515)</i>
14 juli 8.00 – 8.45	<i>Developing Topics Session #3-4-DEV: Developing Topics in Pathological Changes Resulting from Amyloid Targeting Treatment in Alzheimer’s Disease.</i>  Presentation: <i>Tau PET Change in CLARITY-AD (Abstract ID 13333)</i>
14 juli 8.00 – 8.45	<i>Developing Topics Session #3-3-DEV: Developing Topics in Factors Affecting Fluid Biomarkers.</i>  Presentation: <i>Racial And Ethnic Differences in %p-tau217 Associations with Cognitive Performance and Amyloid PET In Preclinical AD (Abstract ID 13712)</i>
14 juli 9.00 – 10.30	<i>Featured Research Session #3-15-FRS-A: Anti-Amyloid Therapy: Real World Experience.</i>  Presentation: <i>Lecanemab Clinical Practice: A Multicenter, Surveillance Safety Study from the ALZ-NET Registry (Abstract ID 6202)</i>

### **Posterpresentationer om lecanemab**

Postervisningstid är satt från 07:30 till 16:15 BST på presentationsdagen

<b>Presentationsdatum</b>	<b>Titel och abstraktnummer</b>
12 juli	<i>Characterization and Utilization Assessment of a Centrally Supported Ride-Share Service Implemented in a Multisite Preclinical Alzheimer’s Clinical Trial (Abstract ID TBA)</i>
	<i>Long-Term Persistence and Patient Characteristics for Intravenous and Subcutaneous Lecanemab in Real-World Use in the United States (Abstract ID 7344)</i>
	<i>Retrospective Case Series of Real-world Clinical and Patient-reported Outcomes with Lecanemab (Abstract ID 9480)</i>
	<i>Retrospective Observational Cohort Study of Real-world Clinical and Patient-reported Outcomes with Lecanemab (Abstract ID 9882)</i>
13 juli	<i>Subcutaneous Lecanemab Administration in an Alzheimer’s Disease Treatment Center: Real-World Clinical Outcomes and Patient Experiences (Abstract ID 1556)</i>

	<i>INITIATE-SC: A Multicenter Real-World Study of Subcutaneous Lecanemab Initiation in Early Alzheimer's Disease (Abstract ID 13568)</i>
	<i>Continued or Time-limited Treatment Benefits of Anti-amyloid Monoclonal Antibodies In Early Alzheimer's Disease (Abstract ID 13738)</i>
	<i>Early Alzheimer's Disease Treated with Lecanemab: A Real-World, Retrospective Analysis from a Colorado Neurological Clinic (Abstract ID 12904)</i>
	<i>Communicating Participant Milestones to Enhance Trial Engagement and Retention in a Preclinical Alzheimer's Trial (Abstract ID 9159)</i>
	<i>Initial Real-World Experience in Using Lecanemab in Hong Kong: Safety and Preliminary PET CT Data (Abstract ID 11962)</i>
14 juli	<i>Real-World Lecanemab Treatment in Early Alzheimer's Disease: A Retrospective Dementia Clinic Case Series Review from a Geriatric Medicine Clinical Practice (Abstract ID 1947)</i>
15 juli	<i>A Time and Motion and Patient Satisfaction Study of Subcutaneous Injection of Lecanemab for Patients with Early Alzheimer's Disease (Abstract ID 13637)</i>
	<i>Differential Costs Of Amyloid-related Imaging Abnormality Management Between Anti-amyloid Treatments: Estimates Based On A Delphi Panel (Abstract ID 9345)</i>
	<i>VISION AD-JP: A Prospective Multicenter Real-world Study of Japanese Patients with Early Alzheimer's Disease Treated with Lecanemab (Abstract ID 13235)</i>
	<i>Real-World Outcomes with Lecanemab Treatment in a New England Alzheimer's Disease Center (Abstract ID 1949)</i>
	<i>Estimating the Economic Impact of Delayed Alzheimer's Disease Progression with Lecanemab (Abstract ID 9889)</i>
	<i>Economic, Health, and Quality-of-Life Burden on Caregivers and Study Partners of Lecanemab-Treated Individuals with Alzheimer's Disease (Abstract ID 6169)</i>

### Eisai-sponsrade symposium

*Symposiet är endast avsett för vårdpersonal*

<b>Presentation och tid</b>	<b>Titel</b>
14 juli 12.30 – 13.45	<i>Early Intervention in Alzheimer's Disease: Building the Evidence from Pathology to Practice</i>

---

*Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 juni 2026 kl. 08.00.*

#### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Oskar Bosson, Chief Investor Relations & Communications Officer

E-post: [oskar.bosson@bioarctic.com](mailto:oskar.bosson@bioarctic.com)

Telefon: +46 704 107 180

Jenny Ljunggren, External Communications and Investor Relations Manager

E-post: [jenny.ljunggren@bioarctic.com](mailto:jenny.ljunggren@bioarctic.com)

Telefon: +46 76 013 86 08

#### **Om Leqembi® (lecanemab)**

Leqembi är resultatet av ett strategiskt forskningssamarbete mellan BioArctic och Eisai. Leqembi är en humaniserad IgG1 (immunglobulingamma 1) monoklonal antikropp riktad mot aggregerade lösliga och olösliga former av amyloid beta (Aβ).



Leqembi är godkänt i 53 länder och Eisai har lämnat in ansökningar om godkännande av lecanemab i ytterligare 6 länder. Efter den inledande fasen med behandling varannan vecka i 18 månader har intravenös (IV) underhållsdosering med behandling var fjärde vecka godkänts i 8 länder inklusive Storbritannien, Kina, USA och Japan, och ansökningar har lämnats in i 12 länder och regioner. Leqembi Iqlik™ är godkänt för subkutan injektion för underhållsdosering vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom i USA. En ansökan om godkännande för den subkutana formuleringen av Leqembi lämnades in i Japan i november 2025. I december 2025 inkluderades Leqembi i listan "Commercial Insurance Innovative Drug List", som nyligen introducerats av läkemedelssäkerhetsmyndigheten, NHSA, i Kina. I januari 2026 tilldelades Eisais tilläggsansökan om marknadsgodkännande av Leqembi Iqlik som subkutan startbehandling prioriterad granskning av FDA. PDUFA-datum är satt till den 24 augusti 2026. En ansökan om marknadsgodkännande för subkutan behandling med Leqembi lämnades in och accepterades i Kina i januari 2026. I februari tilldelades ansökan prioriterad granskning.

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 förbereder för närvarande kommersialisering i Norden tillsammans med Eisai. 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 använder 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](http://www.bioarctic.com).