

Pressmeddelande

Mer än 75 % av patienterna som behandlats med Leqembi® förblev stabila och nära 7 % förbättrades efter i genomsnitt 17 månaders behandling visar data från LEADER-studien som presenterats på AAIC® 2026

Stockholm, Sverige, 14 juli 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai presenterade idag resultat från den kliniska studien Lecanemab in Early Alzheimer's Disease (LEADER), som visade att nära 83 % av patienterna med tidig Alzheimers sjukdom (AD) som inkluderats i studien förblev stabila (75,9 %) eller förbättrades (6,6 %) efter i genomsnitt 17 månaders behandling med Leqembi. Resultaten var samstämmiga oavsett kön, ras, etnicitet och APOE-genotyp.

Resultaten presenterades under sessionen *“Developing Topics Session #3-33-DEV-A: Lecanemab Three Years Post-Approval: A Comprehensive Multicenter, Real-World, Retrospective Study (LEADER) in Diverse US Clinical Settings”* vid Alzheimer's Association International Conference (AAIC) 2026 i London. Dessa resultat ger stöd för kontinuerlig och långsiktig behandling med Leqembi och tillför viktiga insikter om behandlingsutfall utanför den kliniska prövningsmiljön.

Studiedesign för LEADER-studien

Den treåriga LEADER-studien är en retrospektiv multicenterstudie i klinisk praxis som utformats för att undersöka användning av Leqembi, hur länge patienter kvarstår på behandling, övergång till underhållsbehandling, säkerhet, samt utvärdera kognitiva och funktionella förändringar och samla erfarenheter från implementering i klinisk praxis i olika vårdmiljöer i USA för patienter med tidig AD. Studien baseras på aidentifierade journaldata och elektroniska patientjournaler (EMR) från 13 kliniker i USA, enkäter till hälso- och sjukvårdspersonal samt intervjuer med vårdpersonal. Denna interimsanalys omfattade 432 patienter med tidig AD som hade fått minst sju infusioner med Leqembi per maj 2026.

Patientegenskaper vid studiestart:

- Genomsnittsålder 74 år
- Kvinnliga patienter: 55,8 %

Sjukdomsstadiet vid studiestart:

- Mild kognitiv svikt (MCI) på grund av AD: 63,9 %
- Mild Alzheimersdemens: 36,1 %

Behandling:

- Den genomsnittliga behandlingstiden för Leqembi var 520 dagar
- Det genomsnittliga antalet doser av Leqembi var 26
- Förändring i sjukdomsstadium definierades som:
 - Stabil: Patienten kvarstod i samma sjukdomsstadium (MCI på grund av AD eller mild Alzheimersdemens) från studiestart under hela behandlingsförloppet med Leqembi.
 - Förbättring: Patienten övergick från mild Alzheimersdemens vid studiestart till MCI på grund av AD under behandlingsförloppet med Leqembi.

- Progression: Patienten utvecklades från MCI vid studiestart till mild eller måttlig Alzheimersdemens eller från mild Alzheimersdemens vid studiestart till måttlig Alzheimersdemens under behandlingsförloppet med Leqembi.

Viktiga resultat från LEADER-studien

1. Data från klinisk praxis visar på fördelen med kontinuerlig långsiktig behandling med Leqembi oavsett kön, ras, etnicitet och APOE-genotyp
2. Säkerhetsdata från klinisk praxis var förenliga med produktinformationen godkänd av amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA

Resultat för hela studiepopulationen

- Av de 432 deltagarna i LEADER-studien kunde sjukdomsstadiet utvärderas hos 427. Bland dessa patienter med tidig Alzheimers sjukdom förblev 82,5 % stabila eller förbättrades under behandling med Leqembi, med samstämmiga resultat oavsett kön, ras, etnicitet och APOE-genotyp.
- 75,9 % förblev stabila jämfört med studiestart, vilket innebär att de kvarstod i samma sjukdomsstadium under hela behandlingen.
- 6,6 % förbättrades jämfört med studiestart och gick från mild Alzheimersdemens till MCI på grund av AD.
- Nära 87 % av patienterna valde att fortsätta behandlingen med Leqembi.
- Vid analys utifrån APOE ϵ 4-status observerades kliniskt bedömd stabil eller förbättrad sjukdomsstatus för:
 - 81,7 % av APOE ϵ 4 heterozygoter (stabila: 73,8 %; förbättrade: 7,9 %)
 - 81,0 % av APOE ϵ 4-homozygoter (stabila: 75,9 %; förbättrade: 5,2 %).

Resultat för patienter på underhållsbehandling

- Av de 432 deltagarna i LEADER-studien övergick 155 till intravenös (IV) underhållsbehandling var fjärde vecka, medan 14 övergick till subkutan (SC) underhållsbehandling en gång per vecka.
- Av de 155 deltagarna som övergick till intravenös underhållsbehandling förblev nära 81 % stabila (72,3 %) eller förbättrades (8,4 %).
- Av de 14 patienter som övergick till subkutan underhållsbehandling bibehöll 12 patienter (85,7 %) sitt sjukdomsstadium.

De övergripande säkerhetsobservationerna i denna studie från klinisk praxis var förenliga med den amerikanska FDA-godkända produktinformationen.

- ARIA¹ observerades i 12,3 % av patienterna totalt; ARIA-E observerades i 6,3 %, ARIA-H i 7,9 % och isolerad ARIA-H i 6,0 %. De flesta ARIA-fall var asymtomatiska och hade lindrig radiologisk svårighetsgrad.
- Inga nya fall av ARIA-E, makroblödningar eller intracerebrala blödningar större än 1 cm rapporterades under intravenös underhållsbehandling var fjärde vecka.

¹ ARIA (amyloidrelaterade avbildningsavvikelse) kan observeras vid behandling med antikroppar riktade mot amyloid beta och omfattar ARIA-E, som innebär ödem eller vätskeansamling, samt ARIA-H, som innebär hemosiderinlagring, inklusive cerebrala mikrobldningar, cerebrala makroblödningar och yttlig sideros, vilket kan observeras med magnetkameraundersökning (MRI) av hjärnan.

Säkerhetsresultaten utifrån APOE ε4-status var förenliga med den totala patientpopulationen och den av amerikanska FDA godkända produktinformationen.

- ARIA-E observerades hos 5,3 % av APOE ε4-negativa patienter, 6,1 % av APOE ε4-heterozygoter och 10,3 % av APOE ε4-homozygoter.
- ARIA-H observerades hos 12,1 %, 4,8 % respektive 12,1 %.
- Bland APOE ε4-homozygoter rapporterades inga svåra ARIA-fall, och samtliga ARIA-fall hade lindrig till måttlig radiologisk svårighetsgrad.

Antitrombotisk behandling, inklusive antikoagulantia eller trombocythämmande läkemedel, användes av 106 patienter, motsvarande 24,5 % av studiepopulationen.

- Av dessa behandlades 11 patienter med antikoagulantia, antingen ensamt eller i kombination med trombocythämmande läkemedel, och 95 patienter fick enbart trombocythämmande behandling.
- Bland patienter som fick antitrombotisk behandling skilde sig förekomsten av ARIA inte i någon meningsfull omfattning från den som observerades hos patienter som inte fick sådan behandling.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 juli 2026 kl. 17:15 CEST.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, Chief Investor Relations & Communications Officer

E-post: oskar.bosson@bioarctic.com

Telefon: +46 704 107 180

Jenny Ljunggren, External Communications and Investor Relations Manager

E-post: 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 startbehandling och 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. 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 kommersialiseringssavtalet avseende antikroppen lecanemab som ingicks 2007 och utvecklings- och kommersialiseringssavtalet avseende antikroppen lecanemab back-up för Alzheimers sjukdom som ingicks 2015. 2014 ingick Eisai och Biogen ett gemensamt utvecklings- och kommersialiseringssavtal 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.