

Pressmeddelande

Nya behandlingsdata för lecanemab presenteras vid CTAD-kongressen 2026

Stockholm, den 30 oktober 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai kommer att presentera nya behandlingsdata för lecanemab (Leqembi®) i klinisk vardag vid konferensen Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) i Boston den 16–19 november 2026. Presentationerna omfattar femårsdata från Clarity AD-studien samt resultat från LEADER-studien från olika kliniker i USA. Därutöver kommer BioArctic att presentera en poster om lecanemabs bindningsprofil.

Nya real world-data från LEADER visar hur lecanemab används i klinisk praxis

Under kongressen kommer nya analyser från LEADER-studien att presenteras om användningen av lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom tre år efter FDA:s godkännande. LEADER är en retrospektiv multicenterstudie baserad på data från klinisk vardag vid olika typer av behandlingscenter i USA.

Femårsdata från Clarity AD belyser långsiktiga behandlingsresultat med lecanemab

I en av de muntliga huvudpresentationerna presenteras resultat från fem års behandling med lecanemab i Clarity AD-studien, inklusive huvudstudien och förlängningsstudien. Detta utgör en av de hittills längsta uppföljningarna som rapporterats för en godkänd anti-amyloidbehandling vid Alzheimers sjukdom.

Ytterligare viktiga muntliga presentationer kommer att belysa:

- Säkerhet för lecanemab i klinisk praxis, inklusive ARIA-frekvenser och säkerhetsprofiler som rapporterats från flera länder
- Behandling med lecanemab och samtidig α -synukleinpatologi i CSF-delstudien inom Clarity AD

Eisais posterpresentationer vid CTAD 2026 kommer dessutom omfatta ytterligare forskning om kliniska erfarenheter vid behandling med lecanemab, inklusive analyser av effekt, säkerhet, behandlingspersistens och subkutan administrering. Andra postrar kommer undersöka lecanemabs effekt på centrala biologiska processer vid Alzheimers sjukdom, inklusive proteinförändringar i ryggsätska, biomarkörsbaserad diagnostik, resultat av långtidsbehandling och biologiska förändringar genom hela Alzheimers sjukdomsförlopp.

Symposium

Onsdagen den 18 november kl. 11.00–11.40 amerikansk östkusttid (ET)

Lecanemab tre år efter godkännandet: En omfattande retrospektiv multicenterstudie (LEADER) i olika kliniska miljöer i USA

1. Användning av lecanemab och behandlingsresultat från behandlingsstart till underhållsbehandling vid tidig Alzheimers sjukdom: En retrospektiv real world-multicenterstudie (LEADER)
2. Könsskillnader i behandlingsresultat med lecanemab vid tidig Alzheimers sjukdom: En retrospektiv real world-multicenterstudie (LEADER)
3. Subkutan administrering av lecanemab i hemmet: En retrospektiv real world-multicenterstudie (LEADER)

Muntliga presentationer om lecanemab

Datum och tid (amerikansk östkusttid, ET)	Titel och abstractnummer
16 november kl. 18.00–18.15	Long-Term Outcomes with Lecanemab in Early Alzheimer’s Disease: Initial Findings Through 60-Months of Clarity AD Open-Label Extension (OC6)
17 november kl. 10.20–10.35	Sex Differences in Plasma p-tau217, Amyloid- β , and Tau-PET in Cognitively Unimpaired Adults from the AHEAD International Screening Cohort (OC10)
17 november kl. 14.05–14.20	Lecanemab Treatment in Real-World Settings Across Multiple Countries: A Meta-Analysis on ARIA Rates and Safety Profiles in Clinical Practice (OC13)
18 november kl. 16.00–16.15	Beyond Amyloid and Tau: Hippocampal Volume and Cognitive Performance in the AHEAD 3-45 Study Screening Cohort (OC36)
19 november kl. 13.35–13.50	Lecanemab Treatment and α -Synuclein Co-Pathology in the Clarity AD CSF Substudy (OC50)

Posterpresentationer om lecanemab

Datum	Titel och abstractnummer
16–17 november	Continuous vs. Finite Dosing Until Amyloid Plaque Clearance in Early Alzheimer’s Disease: A Horizontal Matching Analysis of Long-Term Clinical Trajectories for Lecanemab and Donanemab (P001)
16–17 november	Updated Projections Confirm Long-Term Benefits of Continuous Lecanemab: 10 Years of Treatment Could Delay Moderate Disease (P002)
16–17 november	Beyond Amyloid Clearance: CSF Proteomics Reveals Proteome-Wide CNS Remodeling Following Lecanemab Treatment (P007)
16–17 november	Time Savings and Patient Preference for Subcutaneous Injection Versus Intravenous Infusion of Lecanemab (P149)
16–17 november	Updated Results from a Post-Marketing Observational Study of Lecanemab in Japan (P153)
18 november	Estimating the Durability of Residual Effects on Biomarkers After Discontinuation of Lecanemab (P319)
18 november	Binding Profile of Lecanemab in Brain of Patients with Early Alzheimer’s Disease (P350)
19 november	Disaggregating Asian Populations in a Global Preclinical Alzheimer’s Disease Trial: Recruitment, Screening and Randomization in the AHEAD 3-45 Study (P363)
19 november	Lecanemab Treatment in a New England Alzheimer’s Disease Center: Real-World Outcomes from a Single-Center, Retrospective Case Series (P406)
19 november	Real-World Effectiveness, Safety, and Patient Experience of Lecanemab in the United States: A Systematic Literature Review (P407)
19 november	Real-World Patient-Reported Outcomes with Subcutaneous Lecanemab Treatment in Early Alzheimer’s Disease in the US: A Case Series (P413)
19 november	Real-World Long-Term Persistence and Early Subcutaneous Maintenance Utilization of Lecanemab in the United States (P414)
19 november	A Retrospective, Case Series Analysis of Lecanemab Treatment in Individuals with Early Alzheimer’s at a Colorado Neurological Clinic (P417)
19 november	Real-World Lecanemab Treatment in Early Alzheimer’s Disease: A Retrospective Case Series from a Geriatric Medicine Clinical Practice (P418)
19 november	Patient Outcomes and Real-World Treatment Review and Assessment of Infusion Therapies with Lecanemab (P491)



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

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 ansökningar om godkännande är under granskning i ytterligare sex länder och regioner. Efter den inledande fasen med behandling varannan vecka i 18 månader har intravenös (IV) underhållsdosering med behandling var fjärde vecka godkänts i nio länder och regioner, inklusive USA, Japan, Kina och Storbritannien, och ansökningar har lämnats in i elva länder och regioner. I USA är Leqembi Iqlik® godkänt för subkutan administrering med autoinjektor som både initial behandling och underhållsbehandling vid tidig Alzheimers sjukdom. Initial subkutan behandling godkändes i Kina och Japan i september 2026 och ansökningar är under granskning i ytterligare fyra 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 basbehandling med anti-amyloid-terapi. 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 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 har potential att aktivt transportera läkemedel över blodhjärnbarriären för att förstärka behandlingens effekt. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com