BIOARCTIC

Pressmeddelande

Femårsresultaten för kontinuerlig behandling med Leqembi® visar ökande nytta över tid

Stockholm, Sverige, den 17 november 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai presenterade i dag nya femårsdata från Clarity AD-studien och dess förlängningsstudie, som visar en ökad klinisk nytta av kontinuerlig behandling med Leqembi hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Resultaten, som presenterades vid den nittonde Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) konferensen i Boston, visade också att 62 procent av de patienter som behandlades i ett tidigare sjukdomsstadium, med låga nivåer av tau, uppvisade förbättrad kognition och förmåga att klara av aktiviteter i det dagliga livet (enligt CDR-SB[1]) efter fem år.

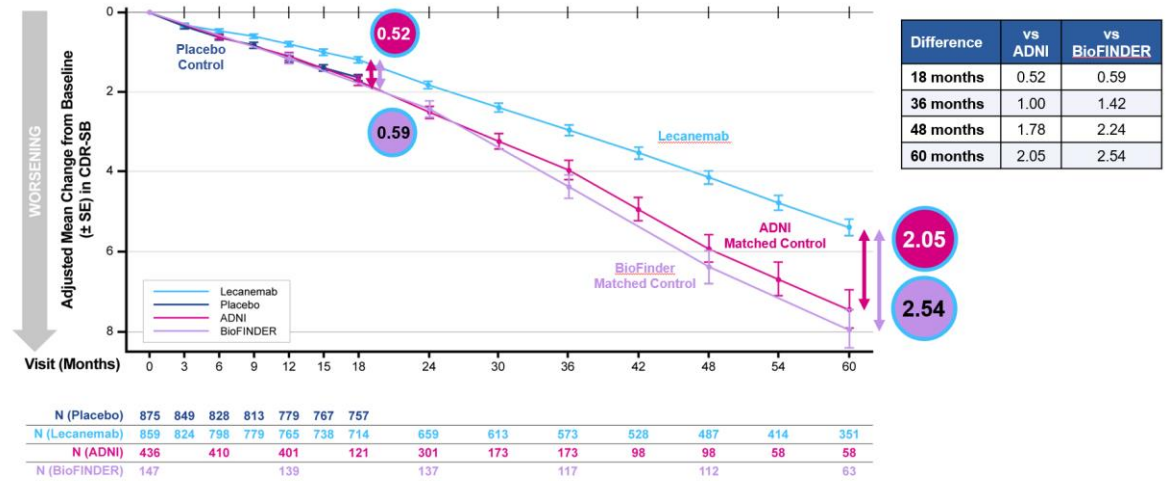
Clarity AD är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad fas 3-studie med parallella grupper som omfattade 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom: 898 i Leqembi-gruppen, som fick 10 mg/kg som intravenös infusion varannan vecka, och 897 i placebogruppen. Av de patienter som fullföljde den 18 månader långa huvudstudien valde 95 % att delta i den efterföljande förlängningsstudien. Totalt fick 351 patienter kontinuerlig behandling i fem år.

Bland patienter som fick kontinuerlig behandling med Leqembi i fem år ökade skillnaden i kognitiv och funktionell försämring över tid jämfört med matchande historiska data för Alzheimers sjukdom. Jämfört med data från Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI)[2], uppvisade patienter som behandlades med Leqembi 1,00 poäng mindre försämring på CDR-SB efter tre år och 2,05 poäng mindre försämring efter fem år. Jämfört med data från BioFINDER[3] var motsvarande skillnader 1,42 poäng respektive 2,54 poäng. Skillnaden fortsatte att öka över tid.

I en analys baserad på CDR-SB-poäng[4] minskade Leqembi den relativa risken för att gå vidare till nästa stadium av Alzheimers sjukdom med 36 procent jämfört med ADNI-data. Efter fem år hade 61,9 procent av de Leqembi-behandlade patienterna gått vidare till nästa sjukdomsstadium, jämfört med 77,5 procent i ADNI. Den relativa risken att tidig Alzheimers sjukdom utvecklas till måttlig eller svår demens minskade med 49 procent. Bland patienterna som behandlats med Leqembi utvecklade 31,0 procent måttlig eller svår demens, jämfört med 48,7 procent i ADNI.

---

[1] Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes (CDR-SB) är ett vanligt använt mått på kognitiv och funktionell funktionsnedsättning vid Alzheimers sjukdom.
[2] ADNI är ett kliniskt forskningsprojekt som startade 2005 för att utveckla metoder för att förutsäga debut och progression av Alzheimers sjukdom (AD) samt för att utvärdera behandlingseffekt. Projektet omfattar en flerårig longitudinell uppföljning av friska äldre personer samt patienter med mild kognitiv svikt (MCI) och tidiga stadier av AD.
[3] Deltagarna i BioFINDER liknar deltagarna i studie 301 och ADNI, med skillnaden att samtliga BioFINDER-deltagare befinner sig i MCI-stadiet och att inga patienter med mild AD ingår samt att deras CDR-SB vid baslinjen är lägre. BioFINDER är en storskalig, långsiktig prospektiv studie som leds av Lunds universitet i Sverige och syftar till att förbättra tidig diagnostik och öka förståelsen av sjukdomsmekanismer vid neurodegenerativa sjukdomar. Utöver AD omfattar studien även sjukdomar som Parkinsons sjukdom. Deltagarna genomgår regelbundna kliniska bedömningar, kognitiva tester, hjärnavbildning (MRI, Aβ-PET och tau-PET) samt provtagning av biomarkörer i blod och cerebrospinalvätska (CSF).
[4] Progression av sjukdomsstadium bedömdes med hjälp av CDR-SB snarare än global CDR för att mer detaljerat fånga förändringar i sjukdomsstadium, eftersom bedömningarna genomfördes med relativt långa intervall och data från kontrollgruppen användes för att imputera saknade värden. Baserat på CDR-SB-poäng definierades progression som en övergång från MCI (0,5–4,0) till mild demens vid Alzheimers sjukdom (4,5–9,0) eller måttlig demens vid Alzheimers sjukdom (9,5–15,5). Progression till måttlig eller svår demens definierades som en övergång till måttlig demens (9,5–15,5) eller svår demens (16,0–18,0), baserat på stadieindelningen enligt CDR-SB.



Difference	vs ADNI	vs BioFINDER
18 months	0.52	0.59
36 months	1.00	1.42
48 months	1.78	2.24
60 months	2.05	2.54

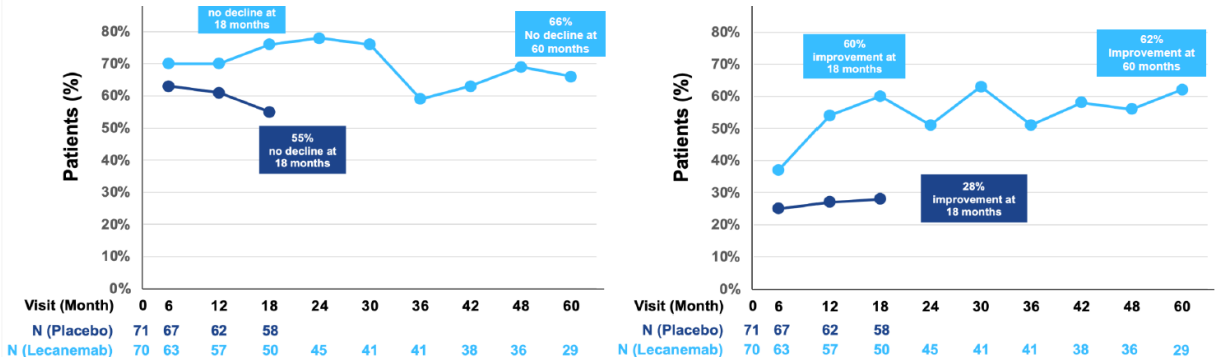
Figur 1. Förändringar i CDR-SB under fem års behandling med Leqembi

Tidigare behandling förknippad med större nytta efter fem år

Clarity AD-studien omfattade en frivillig delstudie med tau-PET för att identifiera patienter med låga nivåer av tauansamlingar i hjärnan, vilket tyder på ett tidigare stadium av Alzheimers sjukdom. Efter fem års kontinuerlig behandling med Leqembi uppvisade 66 procent av patienterna med låga taunivåer ingen kognitiv och funktionell försämring mätt med CDR-SB, medan 62 procent uppvisade en förbättring jämfört med studiestart. Liknande resultat sågs även på andra skalor som ADAS-Cog14 och ADCS MCI-ADL. Resultaten stöder vikten av att inleda behandling tidigt i sjukdomsförloppet vid Alzheimers sjukdom och att fortsätta behandlingen för att bibehålla nyttan över tid.

CDR-SB Ingen försämring – population med låga taunivåer

CDR-SB Förbättring – population med låga taunivåer



Figur 2. Förändring i andelen patienter med låga taunivåer som uppvisade ”ingen försämring (stabil eller förbättrad)” eller ”förbättring” i CDR-SB

Oförändrad säkerhetsprofil under fem år

Inga nya säkerhetsfynd observerades under fem års kontinuerlig behandling med Leqembi. ARIA-E förekom oftast under de första sex månaderna av behandlingen. Under efterföljande år minskade incidensen. När resultaten grupperades i behandlingsintervall om 12 månader var incidensen av ARIA-E 13,5 % under de första 12 månaderna, följt av 3,6 %, 1,1 %, 1,3 % och 0,6 % under efterföljande intervall, jämfört med 1,7 % i placebogruppen under 18 månader.

Alzheimers sjukdom är en progressiv, obeveklig sjukdom med proteinerna amyloid-beta (Aβ) och tau som kännetecken. Den orsakas av en kontinuerlig underliggande neurotoxisk process driven av lösliga aggregat av amyloid kallade protofibriller. Denna process börjar innan amyloidplack ansamlas och fortsätter efter att placken har avlägsnats. Leqembi bekämpar Alzheimers sjukdom på två sätt – genom att rikta sig mot både protofibriller och amyloidplack.[5,6,7]

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 november 2026 kl. 00.05.

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

[5] Amin L, Harris DA. Aβ receptors specifically recognize molecular features displayed by fibril ends and neurotoxic oligomers. Nat Commun. 2021;12:3451. doi:10.1038/s41467-021-23507-z
[6] Ono K, Tsuji M. Protofibrils of Amyloid-β are Important Targets of a Disease-Modifying Approach for Alzheimer's Disease. Int J Mol Sci. 2020;21(3):952. doi: 10.3390/ijms21030952. PMID: 32023927; PMCID: PMC7037706.
[7] Hampel H, Hardy J, Blennow K, et al. The amyloid pathway in Alzheimer's disease. Mol Psychiatry. 2021;26(10):5481-5503.

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