Pressmeddelande

Nya treårsdata med Leqembi® i klinisk vardag presenterades vid CTAD 2026

Stockholm, Sverige, den 18 november 2026 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai presenterade i dag nya resultat från studien Lecanemab in Early Alzheimer's Disease (LEADER)[1]. Data visade att patienter som behandlades med Leqembi hade 76 procent lägre risk att gå vidare till måttlig eller svår demens vid Alzheimers sjukdom jämfört med en matchad kohort som speglar sjukdomens naturliga förlopp, efter 36 månaders behandling. Den nya analysen omfattade 560 patienter som behandlades med Leqembi vid 13 kliniker i USA.

Resultaten presenterades på den nittonde Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) konferenseni Boston och utgör den hittills största rapporterade analysen av den pågående LEADER-studien. Resultaten ger ytterligare insikter om behandling med Leqembi i klinisk vardag, däribland sjukdomsprogression, avlägsnande av amyloid, hur länge patienter kvarstår på behandling, erfarenheter av subkutan underhållsbehandling och säkerhet. Resultaten presenterades tillsammans med en internationell metaanalys av data från klinisk vardag som omfattade cirka 5 000 patienter som behandlades med Leqembi.

Viktiga resultat från LEADER-studien

Patienterna i LEADER uppvisade långsammare sjukdomsprogression jämfört med ADNI-kontrollgruppen[2]:

- I en fördefinierad jämförelse mellan patienter i LEADER (N=504) och en viktad extern kontrollkohort från ADNI (N=573) hade patienter som behandlades med Leqembi en 76 procent lägre risk för progression till måttlig eller svår demens vid Alzheimers sjukdom efter 36 månader (HR 0,24; 95 % KI, 0,15–0,39).

Fler än 8 av 10 patienter förblev stabila eller förbättrades[3]:

- Bland 546 patienter vars förändring i sjukdomsstadium kunde bedömas efter i genomsnitt cirka 18 månaders behandling rapporterades 81,1 procent vara stabila eller ha förbättrats jämfört med studiestart. Av dessa patienter förblev 75,8 procent stabila och 5,3 procent förbättrades.

---

[1]Den treåriga LEADER-studien är en retrospektiv multicenterstudie baserad på data från klinisk vardag, utformad för att undersöka användningen av LEQEMBI, behandlingspersistens, övergång till underhållsbehandling, säkerhet, kognitiva och funktionella bedömningar samt erfarenheter från hälso- och sjukvårdspersonal (HCP) av implementering i olika kliniska verksamheter i USA för patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien omfattade avidentifierade data från patientjournaler och elektroniska patientjournaler (EMR) från 13 kliniker i USA samt enkäter och intervjuer med hälso- och sjukvårdspersonal. Den uppdaterade analysen inkluderade 560 patienter med tidig Alzheimers sjukdom som fram till september 2026 hade fått minst sju initiala infusioner med LEQEMBI. Analysen av underhållsbehandling omfattade patienter som hade fått intravenös (IV) initial behandling varannan vecka i 18 månader, följt av minst tre månaders intravenös eller subkutan (SC) underhållsbehandling.

[2]ADNI är ett kliniskt forskningsprojekt som startade 2005 för att utveckla metoder för att förutsäga debut och progression av Alzheimers sjukdom samt bekräfta behandlingars effekt. Projektet omfattar en flerårig longitudinell observationsstudie av friska äldre personer samt patienter med lindrig kognitiv svikt (MCI) och tidiga stadier av Alzheimers sjukdom.

[3]Förändring i kliniskt sjukdomsstadium definierades enligt följande:
Stabil: Patienten kvarstod i samma kliniska sjukdomsstadium (MCI till följd av Alzheimers sjukdom eller mild Alzheimers demens) från baslinjen under hela behandlingen med LEQEMBI.
Förbättring: Patienten övergick från mild Alzheimers demens vid baslinjen till MCI till följd av Alzheimers sjukdom under behandlingen med LEQEMBI.
Progression: Patienten övergick från MCI vid baslinjen till mild eller måttlig Alzheimers demens, eller från mild Alzheimers demens vid baslinjen till måttlig Alzheimers demens, under behandlingen med LEQEMBI.

- Resultaten var generellt samstämmiga mellan grupper indelade efter kön, ras, etnicitet, APOE-genotyp och samtidig användning av antitrombotiska läkemedel.
- Vid tidpunkten för journaluttaget stod 87,5 procent av de 560 patienterna kvar på behandling med Leqembi, med en genomsnittlig behandlingstid på cirka 19 månader.

De flesta patienter beräknades kvarstå i tidig Alzheimers sjukdom:

- Av samtliga 560 patienter i studien beräknades 95,0 procent kvarstå i de tidiga stadierna av Alzheimers sjukdom efter tre års behandling, baserat på statistisk modellering av observerade patientdata från klinisk vardag.

Nya data från klinisk vardag visar rensning av amyloid:

- Av de patienter som behandlades på kliniker som genomförde amyloid-PET-undersökningar både vid studiestart och vid uppföljning blev 77 procent (33 av 43 patienter vid sex kliniker) amyloidnegativa vid en medianuppföljning på 18,1 månader (IQR 16,4–18,7 månader).

Ökad erfarenhet av underhållsbehandling med Leqembi:

- Av de patienter som nådde 18 månaders behandling stod 91,7 procent kvar på Leqembi. Totalt 218 patienter övergick till intravenös (IV) underhållsbehandling var fjärde vecka, medan 64 övergick till subkutan underhållsbehandling en gång i veckan efter att denna godkänts.
- Av de patienter som fick månatlig IV-underhållsbehandling förblev 71,1 procent stabila efter i genomsnitt 26 månader från behandlingsstart. Bland patienter som fick veckovis subkutan underhållsbehandling förblev 76,6 procent stabila efter i genomsnitt 25,1 månader.
- Samtliga 64 patienter som fick subkutan underhållsbehandling stod kvar på behandling vid tidpunkten för journaluttaget. Inga ARIA-händelser[4] rapporterades under perioden med subkutan underhållsbehandling, och inga andra säkerhetshändelser av betydelse förekom. Isolerad ARIA-H rapporterades hos 0,5 procent av patienterna under perioden med IV-underhållsbehandling.

Kliniska utfall var jämförbara mellan kvinnor och män

- 79,3 procent av kvinnorna (N=300) och 83,3 procent av männen (N=246) i studien rapporterades vara stabila eller ha förbättrats[3].
- Behandlingstid och andel som kvarstod på behandling var likartade mellan könen. Vid tidpunkten för journaluttaget stod 86,0 procent av kvinnorna och 88,9 procent av männen fortfarande på behandling.
- Förekomsten och svårighetsgraden av ARIA var generellt jämförbar mellan kvinnliga och manliga patienter: ARIA totalt (14,7 procent kvinnor jämfört med 17,0 procent män), ARIA-E (7,5 procent jämfört med 5,5 procent), ARIA-H (9,8 procent jämfört med 12,6 procent) och isolerad ARIA-H (7,2 procent jämfört med 11,5 procent).

Säkerhetsresultaten överensstämmer med andra erfarenheter från klinisk vardag:

De övergripande säkerhetsresultaten i LEADER överensstämde med det oberoende registret ALZ-NET och den amerikanska förskrivningsinformationen för Leqembi.

- ALZ-NET är ett nordamerikanskt patientnätverk där vårdgivare frivilligt registrerar patienter och som samlar in longitudinella kliniska data, bilddiagnostiska data och säkerhetsdata för patienter som behandlas med FDA-godkända behandlingar mot Alzheimers sjukdom. Fler än

[4]ARIA avser amyloidrelaterade avvikelser som kan observeras vid bilddiagnostik i samband med behandling med antikroppar mot amyloid-beta. ARIA omfattar ARIA-E, som innefattar ödem/utgjutning, och ARIA-H, som innefattar hemosiderinavlagringar, inklusive cerebrala mikroblödningar, cerebrala makroblödningar och ytlig sideros, vilka kan observeras med magnetkameraundersökning (MR) av hjärnan.

1 700 patienter som behandlades med Leqembi ingick i ALZ-NET vid tidpunkten för datauttaget.

- ARIA-E observerades bland 6,6 procent av patienterna i LEADER jämfört med 6,3 procent i ALZ-NET, medan ARIA-H observerades hos 11,1 respektive 10,1 procent av patienterna.
- De observerade ARIA-frekvenserna var generellt samstämmiga oavsett APOE ε4-status, samtidig användning av antitrombotiska läkemedel, ras och etnicitet.

Ytterligare analys av data från klinisk vardag för cirka 5 000 patienter[5]:
En separat explorativ post hoc-analys som presenterades vid CTAD utvärderade 16 publicerade Leqembi-kohorter från klinisk vardag i sex länder, motsvarande cirka 5 000 patienter som behandlats i rutinsjukvården.

- I de 16 studierna var den sammanvägda totala ARIA-frekvensen 12,4 procent, jämfört med 21,5 procent i fas 3-studien Clarity AD. ARIA-E förekom hos 4,0 procent jämfört med 12,6 procent i Clarity AD, medan ARIA-H förekom hos 9,4 procent jämfört med 17,3 procent.
- Symtomatisk ARIA rapporterades bland 0,8 procent jämfört med 2,8 procent i Clarity AD.
- Andelen som avbröt behandlingen på grund av biverkningar var 3,2 procent.

Begränsningar med real world-studier
Retrospektiva real world-studier kan vara värdefulla genom att ge ytterligare information som kompletterar data från kliniska prövningar. Det finns dock potentiella begränsningar att ta hänsyn till, bland annat risk för bias, brister i datas fullständighet och enhetlighet, avsaknad av kontrollgrupp, svårigheter att tolka data på grund av avsaknad av placebokontrollerade studiearmar samt störfaktorer. Skillnader i datainsamlingen kan begränsas genom att studieklinikerna får tillgång till standardiserade elektroniska prövningsformulär.

Informationen lämnades, genom nedanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 18 november 2026 kl. 17.15

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

[5]Metaanalysen av ARIA-frekvens och säkerhetsprofil i klinisk praxis omfattade kliniker i USA, Kina, Sydkorea, Japan, Italien och Israel. Patienterna behandlades mellan 2023 och 2026 och hade fått behandling med LEQEMBI i minst sex månader.

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