



## Pressmeddelande

### **BioArctic och Eisai presenterar nya data avseende BAN2401 vid Alzheimer's Association International Conference 2019**

**Stockholm den 18 juli 2019** – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar att nya data avseende BAN2401 presenterades på den 17 juli. Presentationerna hölls av BioArctic och dess partner, Eisai, vid Alzheimer's Association International Conference® 2019 (AAIC®) i Los Angeles, USA. BAN2401 utformades för att binda selektivt till de lösliga toxiska aggregaten av amyloid beta (protofibriller och oligomerer). De nya data innehöll detaljer om bindningsprofilen för BAN2401 och ytterligare analyser från den tidigare presenterade Fas 2b-studien i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Alla data visade god överensstämmelse med de tidigare presenterade resultaten från Fas 2b-studien.

BioArctic presenterade nya data kring BAN2401:s bindningsprofil. En stark bindning och hög selektivitet för protofibriller och oligomerer bekräftades. Posterpresentationen kan hittas på BioArctics hemsida, [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

Eisai presenterade data avseende neurodegenerativa biomarkörer från ryggvätska, som tyder på minskade tecken på neurodegeneration efter både 12 och 18 månaders behandling med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom. Minskning av markörer av tau patologi (p-tau) och synapsskada (neurogranin) och lägre grad av ökning av axonal degeneration (neurofilament light, NfL) i ryggvätska ger belägg för effekter på sekundära sjukdomsprocesser orsakade av de skadliga effekterna av amyloid beta. Dessa analyser i Fas 2b-studien i tidig Alzheimers sjukdom baseras på en subgrupp av patienter med provtagning av ryggvätska. Resultaten överensstämmer med de tidigare presenterade positiva effekterna på kognition och minskning av amyloid beta i hjärnan vid PET-undersökning.

Vidare observerades att den positiva effekten på neurodegenerativa biomarkörer var särskilt uttalad för patienter som är ApoE4-bärare. Även detta överensstämmer med de tidigare påvisade effekterna i studien för ApoE4-bärare avseende kognition och minskning av amyloid beta i hjärnan med BAN2401.

Eisai presenterade också nya data som visade en positiv korrelation mellan effekterna av BAN2401 på kognition, med flera kliniska skalor och minskningen av amyloid beta i hjärnan efter 12 och 18 månaders behandling. Analysen genomfördes med de tre kliniska skalorna ADCOMS, ADAS-Cog och



CDR-SB och två olika metoder för att utvärdera minskningen av amyloid beta vid PET-undersökning av hjärnan. Den subgrupp av patienter i Fas 2b-studien med tidig Alzheimers sjukdom som ingår i denna analys hade data från såväl de kliniska skalorna som PET-undersökning av hjärnan.

Högre exponering med BAN2401 uppmätt i serum korrelerade med mer uttalad minskning av amyloid beta i hjärnan mätt med PET.

"De data som presenterats idag ger ytterligare belägg för de unika egenskaperna hos BAN2401 och stämmer väl överens med de positiva, robusta effekterna i den kliniska Fas 2b-studien som tidigare presenterats. Vi ser fram emot Eisais genomförande av den bekräftande Fas 3-studien i patienter med tidig Alzheimers sjukdom, säger Gunilla Osswald, VD för BioArctic.

En Fas 3-studie pågår med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Studien genomförs av BioArctics partner Eisai i syfte att bekräfta de tidigare meddelade positiva resultaten från Fas 2b-studien.

**För mer information, vänligen kontakta:**

Gunilla Osswald, PhD, VD, BioArctic AB

E-post: [gunilla.osswald@bioarctic.se](mailto:gunilla.osswald@bioarctic.se)

Tel: 08 695 69 30

*Denna information lämnades för offentliggörande den 18 juli 2019, kl. 07:00 CET.*

**Om BAN2401**

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp som är resultatet av det strategiska samarbetet mellan BioArctic och Eisai. BAN2401 har en unik bindningsprofil och binder selektivt till de lösliga toxiska aggregaten av amyloid beta (protofibriller och oligomerer) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom och eliminerar dessa. BAN2401 har därför potential att ha effekt på sjukdomsprocessen och kunna bromsa sjukdomsförloppet. I december 2007 ingick BioArctic ett avtal med Eisai enligt vilket Eisai förvärvade de globala rättigheterna att studera, utveckla, tillverka och marknadsföra BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. I mars 2014 ingick Eisai och Biogen ett gemensamt utvecklings- och kommersialiseringsavtal som innefattar BAN2401. En global bekräftande klinisk Fas 3-studie (med namnet Clarity AD) med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom pågår. Enligt Eisai är målet att få studieresultaten för den primära effektvariabeln under 2022.



### **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 BAN2401 som ingicks i december 2007 och utvecklings- och kommersialiseringsavtalet avseende antikroppen BAN2401 back-up för Alzheimers sjukdom som ingicks i maj 2015. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen, ansökan om marknadsgodkännande och kommersialisering av produkterna för Alzheimers sjukdom. BioArctic har inga utvecklingskostnader för BAN2401 i Alzheimers sjukdom.

### **Om BioArctic AB**

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på sjukdomsmodifierande behandlingar och tillförlitliga biomarkörer och diagnostik för neurodegenerativa sjukdomar, som Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. Bolaget utvecklar även en potentiell behandling för komplett ryggmärgsskada. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Bolaget grundades 2003 baserat på innovativ forskning vid Uppsala universitet. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med dess strategiskt viktiga globala partners i både Alzheimerprojektet (Eisai) och Parkinsonprojektet (AbbVie). Projektportföljen är en kombination av fullt finansierade projekt som drivs i partnerskap med globala läkemedelsbolag samt innovativa egna projekt med stor marknads- och utlicensieringspotential. BioArctics B-aktie är noterad på Nasdaq Stockholm Mid Cap (kortnamn: BIOA B). För ytterligare information, besök gärna [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

### **Om Eisai Co., Ltd.**

Eisai Co., Ltd. är ett ledande globalt FoU-baserat läkemedelsbolag med huvudkontor i Japan. Eisai formulerar bolagets uppdrag som "att i första hand tänka på patienterna och deras familjer och öka de fördelar som hälso- och sjukvården erbjuder", vilket man kallar sin "human health care" (hhc)-filosofi. Med cirka 10 000 anställda i Eisais globala nätverk av FoU-anläggningar, produktionsenheter och marknadsbolag arbetar bolaget för att förverkliga hhc-filosofin genom att leverera innovativa produkter och adressera ouppfyllda medicinska behov, med särskilt fokus på bolagets strategiska områden onkologi och neurologi.

Eisai har arbetat för att skapa en social miljö som omfattar patienter i alla samhällen i samverkan med olika intressenter, bland andra myndigheter och sjukvårdspersonal, och beräknas ha arrangerat över tiotusen evenemang runt om i världen för att öka medvetenheten om demens. Som en pionjär inom demensbehandling strävar Eisai inte bara efter att utveckla nästa generations behandlingar, utan också efter att utveckla diagnosmetoder och kunna erbjuda lösningar. För ytterligare information om Eisai Co., Ltd., besök gärna [www.eisai.com](http://www.eisai.com).