



## Pressmeddelande

### **BioArctics partner Eisai presenterar data från den pågående förlängningsstudien efter Fas 2b med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom**

**Stockholm den 5 december 2019** – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att data från den pågående förlängningsstudien som följer efter Fas 2b med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom presenterades av Eisai på konferensen Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) i San Diego, USA. Dessa analyser gjordes på en subgrupp av patienter som deltar i Fas 2b förlängningsstudien. Mätningar utförda i början av förlängningsstudien jämfördes med de tidigare mätningar som genomfördes när Fas 2b-studien avslutades. Patienterna i den öppna förlängningsstudien var utan behandling från det att Fas 2b-studien avslutats och förlängningsstudien startade. Den minskning av amyloid i hjärnan som skedde vid behandling med BAN2401 kvarstod efter avslutad behandling. Även minskningen i klinisk försämring jämfört med placebogrupperna kvarstod efter avslutad behandling på de två högsta doserna av BAN2401. Presentationen kan hittas på BioArctics hemsida, [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

”Data från den pågående förlängningsstudien som följer efter Fas 2b-studien med BAN2401 är uppmuntrande och bidrar till de positiva och övertygande resultat som sågs i den ursprungliga Fas 2b-studien. Vi är glada över Eisais engagemang i programmet och ser fram emot den fortsatta utvecklingen av BAN2401 som en potentiellt sjukdomsmodifierande behandling för patienter med Alzheimers sjukdom,” säger Gunilla Osswald, VD BioArctic.

Studiedesignen för den pågående Fas 3-studien Clarity AD kommer att presenteras av Eisai under en postersession på CTAD fredagen den 6 december. För mer information om CLARITY AD (ClinicalTrials.gov Id: NCT03887455) gå till <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03887455>.

#### **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 är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 5 december 2019, kl. 20:15 CET.*



### **Om BAN2401**

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom 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. BAN2401 har därför potential att ha effekt på sjukdomspatologin 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.

### **Om Fas 3-studien Clarity AD**

BAN2401 utvärderas även av BioArctics partner Eisai i en global Fas 3-studie (med namnet Clarity AD) för att bekräfta effekt och säkerhet av BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Fas 3-studien är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1566 patienter i åldern 50-90 år med tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Dessa patienter har mild kognitiv störning med Alzheimerpatologi eller mild Alzheimers sjukdom. Amyloidpatologin kommer att bekräftas med PET-avbildning eller med biomarkörsanalyser från ryggvätska. Patienterna fördelas jämnt mellan grupperna som får placebo eller aktiv substans. Gruppen som får aktiv substans kommer att doseras med 10 mg/kg BAN2401 två gånger i månaden. Primärt effektmått är förändringen jämfört med baslinjen i kognitions- och funktionsskalan Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) efter 18 månaders behandling. Förändringar i de kliniska skalorna AD composite score (ADCOMS) och AD Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-Cog) är viktiga sekundära effektmått tillsammans med amyloidnivåerna i hjärnan mätta med amyloid-PET. 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, såsom Alzheimers sjukdom och Parkinsons sjukdom. 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). [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.

Genom att utnyttja erfarenheterna från utveckling och marknadsföring av Aricept®, en behandling för Alzheimers sjukdom och Demens med Lewykroppar, har Eisai 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).