



Pressmeddelande

BioArctic meddelar att Fas 2b studien med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom fortsätter mot final analys vid 18 månader

Effektkriterierna vid 12 månaders interimspanalys av ADCOMS uppfylldes inte. Studien kommer att förbli blindad enligt studieprotokollet till final analys av 18 månaders data

Stockholm den 21 december 2017 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att en oberoende expertgrupp (Independent Data Monitoring Committee) har fastställt att BAN2401, en antikropp som selektivt binder amyloid-beta protofibriller, inte uppfyllde effektkriterierna (primary endpoint) vid 12 månaders interimspanalys baserat på en Bayesiansk analys. Fas 2b studien omfattar 856 patienter (Studie 201).

Enligt ett förutbestämt studieprotokoll kommer prövningen fortsätta och förbli blindad. De omfattande finala analyserna av säkerhet, tolerabilitet och effekt kommer att genomföras vid 18 månader med syftet att visa en klinisk effekt av BAN2401. Resultaten från den finala analysen förväntas ske under andra halvåret 2018.

Studie 201 (ClinicalTrials.gov identifier NCT01767311) är en placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad studie med parallella dosgrupper av patienter med prodromal eller mild Alzheimers sjukdom (med en gemensam benämning tidig Alzheimers sjukdom) och med positiva biomarkörer för amyloidpatologi i hjärnan.

Studiens design omfattade 16 interimspanalyser där kraven på säkerhet, tolerabilitet och vissa effektkriterier utvärderades. Studien har passerat alla interimspanalyser eftersom kriterierna för att fortsätta studien har uppnåtts och fortsätter därmed till final analys vid 18 månader.

Effekten av fem olika dosgrupper av BAN2401 utvärderades vid 12 månader baserat på Eisais egenutvecklade nya Alzheimer's Disease Composite Score (ADCOMS). Vid den Bayesianska interimspanalysen vid 12 månader var effektkriteriet en 80% eller högre sannolikhet att uppnå en klinisk signifikant förändring på minst 25% i ADCOMS mellan BAN2401 och placebo.

Vid den finala omfattande analysen efter 18 månaders behandling utvärderas säkerhet, tolerabilitet och effekt som mäts med ADCOMS och Clinical Dementia Rating Sum of Boxes



(CDR-SB) samt förändringar av biomarkörer som amyloidnivåer i hjärnan uppmätt med amyloid PET och total hippocampus volym med MRI.

BioArctic utvecklar helt nya typer av läkemedel för Alzheimerpatienter med målet att fördröja sjukdomsförloppet, till skillnad från dagens symtomlindrande läkemedel. Sedan 2005 har BioArctic ett långsiktigt samarbete med Eisai kring utveckling och kommersialisering av läkemedel inklusive BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. Sedan 2014 driver Eisai och Biogen gemensamt utvecklingen av BAN2401.

”Denna 12 månaders interimsanalys av studien använder en innovativ Bayesiansk design med höga krav för att passera effektkriterierna. 18 månader anses vara en mer relevant behandlingsperiod för att uppvisa en klinisk effekt av ett sjukdomsmodifierande läkemedel för Alzheimers sjukdom. Vi ser fram mot de fullständiga resultaten vid avslutad studie efter 18 månaders behandling”, säger Gunilla Osswald, VD för BioArctic.

För mer information, vänligen kontakta:

Gunilla Osswald, VD

E-post: gunilla.osswald@bioarctic.se

Tel: 08 695 69 30

Christina Astrén, Kommunikationsdirektör

E-post: christina.astren@bioarctic.se

Tel: 070 835 43 36

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 21 december 2017 kl. 13.00 CET.

Om BAN2401

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom som är resultatet av det strategiska samarbetet mellan BioArctic och Eisai. BAN2401 binder selektivt till de lösliga, toxiska aggregaten av amyloid-beta som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom och neutraliserar och eliminerar dessa. 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 avseende BAN2401.



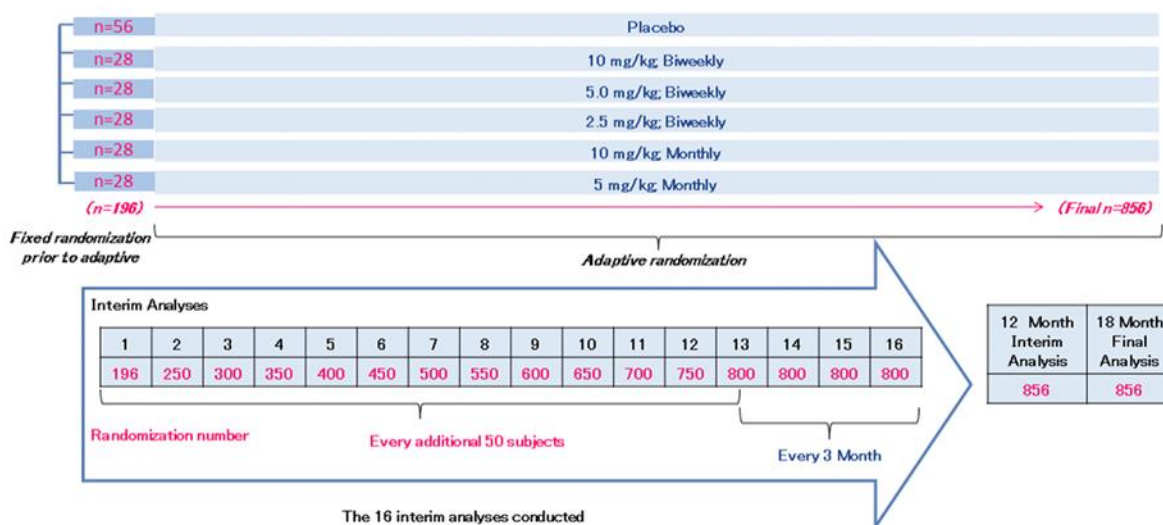
Om Studie 201 (ClinicalTrials.gov identifier NCT01767311)

Studie 201 är en placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad studie med parallella dosgrupper i patienter med prodromal eller mild Alzheimers sjukdom (med en gemensam benämning tidig Alzheimers sjukdom) och med positiva biomarkörer för amyloidpatologi i hjärnan. Bayesianisk adaptiv randomiserad studiedesign används vilket medför allokering av patienter till de doser som har störst möjlighet att visa effekt baserat på resultat från de olika interimanalyserna. Detta ökar möjligheterna att kunna identifiera den mest effektiva dos eller doseringsregimen med BAN2401.

Patienterna behandlas med BAN2401 eller placebo i 18 månader med 3 månaders uppföljning. Studien kommer att utvärdera effekt och dosrespons av BAN2401 med 16 interimanalyser, en 12 månaders interimanalys baserat på ADCOMS och en omfattande utvärdering vid 18 månaders behandling med placebo eller 5 olika dosgrupper. De 5 dosgrupperna består av 3 olika dosnivåer (2,5 mg/kg, 5 mg/kg, 10 mg/kg) som ges varannan vecka och 2 dosnivåer (5 mg/kg, 10 mg/kg) som ges en gång i månaden.

I analysen efter 12 månaders behandling utvärderas förändringen i ADCOMS från baslinjen. Vid den finala omfattande analysen efter 18 månaders behandling utvärderas förändringar från baslinjen i ADCOMS och Clinical Dementia Rating Sum of Boxes (CDR-SB) samt förändringar av biomarkörer som amyloidnivåer i hjärnan uppmätt med amyloid PET och total hippocampus volym med MRI.

Bayesiansk Adaptiv Randomiserad Design:





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 kommersialiseringssavtalet avseende antikroppen BAN2401 som ingicks i december 2007 och utvecklings- och kommersialiseringssavtalet 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.

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. Bolaget utvecklar även en potentiell behandling för komplett ryggmärgsskada. BioArctic fokuserar på innovativa behandlingar inom områden med stort medicinskt behov. Samarbeten med universitet är av stor vikt för bolaget tillsammans med våra 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 (STO:BIOA B). För ytterligare information, besök gärna 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 mer information om Eisai Co., Ltd., besök www.eisai.com.