



Pressmeddelande

BioArctic meddelar:

Alzheimerpatienter i Sverige inkluderas i pågående Fas 3-studien av läkemedelskandidaten BAN2401

Stockholm den 3 mars 2020 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att bolagets partner Eisai inkluderar svenska kliniker i den bekräftande Fas 3-studien av läkemedelskandidaten BAN2401. Rekrytering av patienter med tidig Alzheimers sjukdom kommer att genomföras vid minnesmottagningarna på fyra svenska universitetssjukhus. Den globala studien inleddes under våren 2019 och enligt Eisai förväntas resultat under 2022.

BAN2401 är en antikropp som hjälper kroppen att oskadliggöra ansamlingar av ett felveckat protein, amyloid-beta. BAN2401 angriper skadliga oligomerer och protofibriller som leder till Alzheimers sjukdom. BAN2401 har utvecklats av BioArctic och utlicenserats till Eisai. Resultaten från en Fas 2b-studie i 856 patienter, med tidig Alzheimers sjukdom, visade en minskad klinisk försämring och god tolerabilitet efter 18 månaders behandling. Dessutom observerades en mycket stark reduktion av plack bestående av amyloid-beta i hjärnan och en gynnsam effekt på vissa ämnen i ryggvätskan som speglar minskad grad av nervcellsskador.

Den bekräftande Fas 3-studien av BAN2401 inleddes under våren 2019 i USA och har nu utvidgats till bland annat Kanada, Japan, Sydkorea samt ett antal länder i Europa, däribland Sverige. BioArctics partner Eisai är ansvarig för den kliniska utvecklingen av BAN2401 och resultat av Fas 3-studien förväntas bli klara under 2022.

”Det är glädjande att svenska kliniker nu inkluderas i den globala Fas 3-studien med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Inte minst då den banbrytande forskning som läkemedelskandidaten är baserad på har sitt ursprung i just Sverige”, säger Tomas Odergren, medicinsk chef, BioArctic AB.

Patienter med tidig Alzheimers sjukdom vid minnesmottagningarna på Akademiska sjukhuset i Uppsala, Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge, Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Skånes Universitetssjukhus i Malmö kommer att ha möjlighet att inkluderas i studien.

”Det är engagerande att få bidra till genomförandet av denna viktiga kliniska studie av BAN2401. Bekräftelse av de positiva resultaten från den tidigare genomförda Fas 2b-studien kan leda till ett stort steg framåt i behandlingen av Alzheimers sjukdom”, säger dr Anne



Börjesson-Hanson, överläkare vid Tema Åldrande på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge och huvudansvarig prövare för studien i Sverige.

För mer information, vänligen kontakta

Gunilla Osswald, vd, BioArctic AB
E-post: gunilla.osswald@bioarctic.se
Tel: 08 695 69 30

Jan Mattson, CFO, BioArctic AB
E-post: jan.mattsson@bioarctic.se
Tel: 070 352 27 72

Denna information lämnades för offentliggörande den 3 mars 2020, kl. 08:00 CET.

Om Fas 3-studien av BAN2401

Fas 3-studien (Clarity AD/Studie 301) är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie som beräknas omfatta 1566 patienter med tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Dessa patienter har mild kognitiv störning med Alzheimerpatologi eller mild Alzheimers sjukdom. Patienterna fördelas jämnt mellan grupperna som får placebo eller aktiv substans. Gruppen som får aktiv substans kommer att doseras med 10 mg/kg BAN2401 varannan vecka. 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.

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. 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

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 möjligheterna 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 sin *hhc*-filosofi 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.