



## Pressmeddelande

### **Nytt globalt Fas 3-program initieras med BAN2401 i preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom**

**Stockholm, 14 juli 2020 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att bolagets samarbetspartner Eisai, tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och Biogen, har initierat ett nytt globalt kliniskt Fas 3-program (AHEAD 3-45) med BAN2401 – en antikropp som motverkar skadliga amyloid-beta (A $\beta$ )-aggregat. Programmet kommer att utvärdera effekten av BAN2401 vid preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom, hos individer med normal kognitiv funktion som har förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan. Baserat på gynnsamma resultat från en Fas 2b-studie utvärderas BAN2401 sedan tidigare i en registreringsgrundande klinisk Fas 3-studie (Clarity AD) vid tidig symtomatisk Alzheimers sjukdom. AHEAD 3-45-programmet kommer att genomföras i USA, Kanada, Japan, Australien, Singapore och Europa.**

AHEAD 3-45-programmet består av två kliniska studier, A3 och A45, vilka syftar till att utvärdera förmågan hos BAN2401 att bromsa ansamlingen av skadliga amyloid-beta-aggregat i hjärnan och därmed motverka kognitiv försämring till följd av Alzheimers sjukdom. Efter en gemensam screeningprocess inkluderas deltagarna i en av de randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade studierna, baserat på nivån av amyloid-beta hos den enskilda individen. Totalt innefattar AHEAD 3-45 cirka 1 400 personer.

A3-studien kommer att inkludera individer som uppvisar medelhöga nivåer av amyloid-beta i hjärnan. Personer som ingår i denna grupp löper en ökad risk att utveckla ytterligare ansamlingar av amyloid-beta och därmed ökad risk att drabbas av kliniska symtom på Alzheimers sjukdom. Studien syftar till att utvärdera potentialen hos BAN2401 att motverka, eller dämpa, aggregering av skadlig amyloid-beta i hjärnan innan kliniska symtom utvecklas.

A45-studien kommer att inkludera individer med höga nivåer av amyloid-beta i hjärnan. Studien syftar till att utvärdera om behandling med BAN2401 kan motverka kognitiv försämring och dämpa utvecklingen av de patologiska förändringar i hjärnan som uppstår till följd av Alzheimers sjukdom.

”Vi välkomnar detta nya och omfattande kliniska Fas 3-program med BAN2401. I jämförelse med Clarity AD-studien kommer AHEAD 3-45 att undersöka potentialen hos BAN2401 som en preventiv behandling i presymtomatiska stadier av Alzheimers sjukdom. Ett positivt utfall skulle innebära nya möjligheter att förebygga sjukdomen eller behandla den i ett mycket tidigt skede, vilket kan minska lidandet för den enskilda patienten och leda till stora besparingar för samhället”, säger Gunilla Osswald, vd, BioArctic AB.



---

**För mer information vänligen kontakta:**

Gunilla Osswald, vd, BioArctic AB

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

Tel: 08 695 69 30

Oskar Bosson, Vice President Communications and Investor Relations, BioArctic AB

E-post: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)

Tel: 070 410 71 80

*Den här informationen lämnades för offentliggörande den 14 juli 2020, kl. 08:00 CET.*

**Om AHEAD 3-45**

AHEAD 3-45 är ett banbrytande kliniskt Fas 3-program som består av två studier, A45 och A3 AHEAD 3-45 genomförs enligt ett offentligt-privat partnerskap mellan ACTC, med finansiering från den amerikanska myndigheten National Institute on Aging, och Eisai. Programmet inleds med en gemensam screening. Deltagarna inkluderas sedan i en av de randomiserade, dubbelblindade och placebokontrollerade studierna baserat på uppmätt nivå av amyloid i hjärnan. Programmet kommer att inkludera totalt 1 400 individer.

A45-studien kommer att inkludera individer med förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan och syftar till att dokumentera förmågan hos BAN2401 att motverka kognitiv svikt samt dämpa utvecklingen av patologiska Alzheimerrelaterade förändringar i hjärnan. Studiens primära effektmått utgörs av förändringar i relation till baslinjen i Preclinical AD Cognitive Composite 5 (PACC5) efter 216 veckors behandling. Studiens sekundära effektmått är förändringar, i relation till baslinjen, av amyloidnivåer i hjärnan efter mätning med amyloid-positronemissionstomografi (PET), förändringar i nivåer av tau i hjärnan efter mätning med tau-PET samt förändringar i Cognitive Function Index.

A3-studien kommer att inkludera individer med medelhöga nivåer av amyloid som löper en ökad risk att utveckla ytterligare ansamlingar av amyloidaggregat. Studiens primära effektmått är förändringar i amyloidnivåer i hjärnan i relation till baslinjen, efter mätning med amyloid-PET. Sekundära effektmått inkluderar förändringar i tau-nivåer i hjärnan efter mätning med tau-PET.

Båda studierna kommer att inkludera ytterligare kliniska utvärderingar i explorativt syfte och inkluderar även imagingstudier (t ex PET), biomarkörer i ryggvätska och blod.

**Om CLARITY AD**

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. Amyloidpatologi bekräftas via PET eller ryggvätskeprov. 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, 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). För ytterligare information, besök gärna [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

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

Eisai Co., Ltd. är ett ledande globalt läkemedelsbolag med huvudkontor i Japan. Eisais företagsfilosofi är baserad på konceptet för mänsklig hälsovård (human health care concept - hhc), som är att sätta patienterna och deras familjer främst och att arbeta för att öka nyttan av den vård de får. Med ett globalt nätverk av FoU-anläggningar, produktionsenheter och marknadsbolag arbetar bolaget för att förverkliga sin hhc-filosofi genom att leverera innovativa produkter och adressera uppfyllda 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, strävar Eisai efter att skapa en "Eisai Dementia Platform". Genom denna plattform vill Eisai skapa nya möjligheter till dem som lever med demens och deras familjer genom att bygga ett "Dementia Ecosystem" och samarbeta med partners som medicinska föreningar, diagnostiska utvecklingsföretag, forskningsorganisationer och biotechföretag utöver privata försäkringsbolag, finansbolag, fitnessklubbar, biltillverkare, återförsäljare och vårdinrättningar. För ytterligare information om Eisai Co., Ltd., besök gärna [www.eisai.com](http://www.eisai.com).