



## Pressmeddelande

### **Eisai presenterade senaste data för läkemedelskandidaten BAN2401 på 2020-års CTAD-kongress**

**Stockholm den 9 november 2020 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) publicerade idag data gällande läkemedelskandidaten BAN2401 (Icanemab) som presenterats av företagets samarbetspartner Eisai under CTAD-kongressen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference) den 4–7 november. Presentationerna inkluderade studiedesign och initiala screeningresultat från fas 3-studien AHEAD 3-45, baslinjedata hos deltagare i den pågående fas-3-studien Clarity AD, samt en uppdatering avseende patienter som deltar i den pågående öppna förlängningsstudien av fas 2b-studien vad gäller BAN2401s effekter på amyloidnivåer i hjärnan och ARIA-E-förekomst.**

En presentation av studiedesign och initiala screeningdata från den nyligen initierade kliniska fas 3-studien AHEAD 3-45 hos personer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom visade att de första screeningresultaten motsvarade förväntningarna, med fler deltagare som gick med i A45-studien än A3-studien. När studien är fullt rekryterad är målet att ha 1000 deltagare i A45-studien och 400 i A3-studien.

En presentation av baslinjedata hos deltagare i den pågående fas-3-studien Clarity AD med patienter med tidig Alzheimers sjukdom visade att data låg i linje med de i fas-2-studien och var representativ för en population med tidig Alzheimers sjukdom. Dessa data presenterades på basis av de 1222 deltagarna som var inkluderade i studien i början av oktober.

Två presentationer gällde olika aspekter av fas 2b-studien och den öppna förlängningsstudien med patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Data visade att patienter som fick placebo i fas 2b-studien gick in i den öppna förlängningsstudien med höga amyloidnivåer i hjärnan. I den öppna förlängningsstudien observerades en snabb minskning av amyloidnivåerna efter tre månaders behandling med BAN2401 10 mg/kg varannan vecka för patienter som tidigare fått placebo. Ytterligare minskningar observerades efter sex- och tolv månaders behandling. Efter tolv månader var den observerade effekten jämförbar med resultaten hos patienter som fick denna dos av BAN2401 i fas 2b-studien. För de patienter som fick BAN2401 10 mg/kg antingen varje månad eller varannan vecka i grundstudien var amyloidnivåerna i hjärnan redan låga när de gick in i den öppna förlängningsstudien och de förblev låga under behandlingstiden. Förekomsten av ARIA-E, en form av hjärnödem som förekommer hos patienter som behandlas med anti-amyloida monoklonala antikroppar mot Alzheimers sjukdom, var mindre än 10 procent och på en liknande nivå i den öppna förlängningsstudien som i fas 2b-studien. Dessa data överensstämmer med de preliminära



resultaten som rapporterades vid AAIC (Alzheimers Association International Conference®) i juli 2020.

– Det är uppmuntrande att se de kontinuerliga framstegen och ytterligare data från Eisais breda pågående kliniska prövningsprogram för BAN2401 mot Alzheimers sjukdom. Dessa nya data stärker ytterligare stödet för effekten av BAN2401 som tidigare rapporterats från fas 2b-studien. Vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen av BAN2401 som en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för patienter med Alzheimers sjukdom, säger BioArctic vd Gunilla Osswald.

Eisais fyra presentationer från CTAD-kongressen, som till följd av covid-19-pandemin presenterades virtuellt, finns tillgängliga på [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

---

**För mer information, vänligen kontakta**

Gunilla Osswald, vd, BioArctic AB

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

Tel: +46 8 695 69 30

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

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

Telephone: + 46 704 10 71 80

*Informationen lämnades för offentliggörande den 9 november 2020, klockan 08:00 (CET).*

**Om BAN2401**

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom under utveckling som är resultatet av det strategiska samarbetet mellan BioArctic och Eisai. BAN2401 binder selektivt till de lösliga toxiska aggregaten av amyloid-beta (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom för att eliminera dessa. BAN2401 har därför potential att ha effekt på sjukdoms patogin 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.

För närvarande pågår en global bekräftande klinisk fas 3-studie (med namnet Clarity AD) med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom, som baseras på resultaten av fas 2b-studien (Study 201). I juli 2020 initierades fas 3-studien AHEAD 3-45 för individer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom, vilket innebär att de har normal kognitiv funktion, men har förhöjda nivåer av amyloid-beta i hjärnan. AHEAD 3-45 programmet genomförs tillsammans med Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) med finansiering från United States National Institute on Aging (NIA) (anslagsnummer R01AG061848 och R01AG054029) och Eisai.

**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). För ytterligare information, besök gärna [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).