



## Pressmeddelande

### Eisai ökar antalet deltagare i Clarity AD-studien

**Stockholm den 3 februari 2021 – BioArctic AB:s (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) partner Eisai meddelade idag att de har ökat antalet deltagare med cirka 200 i den registreringsgrundande fas 3-studien Clarity AD, av läkemedelskandidaten lecanemab (BAN2401) för behandling av tidig Alzheimers sjukdom. Beslutet togs för att säkerställa robust data och för att motverka den potentiella effekten av patienter som tillfälligt missade doser på grund av covid-19-pandemin. Förändringen har genomförts i samråd med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA och i enlighet med FDA:s och den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för covid-19. Eisai bekräftade också att rekryteringen av patienter slutfördes i januari och att resultaten för Clarity AD-studien fortfarande förväntas i september 2022.**

Under det senaste året har Eisai kontinuerligt arbetat för att minimera påverkan av covid-19-pandemin på fas 3-studien av läkemedelskandidaten lecanemab för behandling av tidig Alzheimers sjukdom, Clarity AD. Patientsäkerhet, kontinuerlig dosering och datakvalitet har varit en prioritet. Arbetet har inkluderat möjlighet till heminfusion och patientbedömning över internet. Trots detta har pandemin inneburit en risk för att deltagarna inte skulle få alla planerade doser eller att det vid vissa tidpunkter skulle kunna saknas data för utvärdering. Eisai har därför, efter samråd med FDA, beslutat att öka antalet deltagare i studien med cirka 200 för att säkerställa robust data. Clarity AD är en studie där varken patient eller provare känner till behandlingsgrupp. Beslutet om ökningen av antalet deltagare har genomförts utan kännedom av några avblindade data och före det ursprungliga målet på 1566 deltagande patienter var uppnått.

– Det senaste året har varit mycket utmanande, inte minst för kliniska studier och jag är glad att Eisai beslutat att öka antalet deltagare för Clarity AD-studien för att säkerställa data med hög kvalitet. Mer än 30 miljoner människor runt om i världen lider av Alzheimers sjukdom och vi vill göra allt vi kan för att ge dem en effektiv och säker behandling. Vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen av lecanemab som en potentiell sjukdomsmodifierande behandling för patienter med Alzheimers sjukdom, säger Gunilla Osswald, vd, BioArctic.

---

**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)  
Tel: + 46 704 10 71 80

*Informationen lämnades för offentliggörande den 3 februari 2021, klockan 08:05 (CET).*

#### **Om lecanemab (BAN2401)**

Lecanemab är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom under utveckling som är resultatet av det strategiska samarbetet mellan BioArctic och Eisai. Lecanemab 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. Lecanemab har därför potential att ha effekt på sjukdomsprocessen 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 lecanemab för behandling av Alzheimers sjukdom. I mars 2014 ingick Eisai och Biogen ett gemensamt utvecklings- och kommersialiseringsavtal som innefattar lecanemab.

För närvarande pågår en global bekräftande klinisk fas 3-studie (med namnet Clarity AD) med lecanemab 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 lecanemab 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 lecanemab 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).