



Pressmeddelande

Eisai presenterar senaste data från den öppna Fas 2b-förlängningsstudien av BAN2401 vid AAIC-kongressen

Stockholm den 30 juli 2020 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att bolagets samarbetspartner Eisai har presenterat nya data från den öppna Fas 2b-förlängningsstudien med läkemedelskandidaten BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom. De preliminära resultaten visar bland annat en kontinuerlig minskning av amyloidnivåer i hjärnan uppmätta vid tre, sex och tolv månaders BAN2401-behandling hos de patienter som tidigare erhållit placebo. Frekvensen av biverkningen ARIA-E (Amyloid Related Imaging Abnormalities-Edema) vid BAN2401-behandling i den pågående öppna förlängningsstudien är jämförbar med Fas 2b-studien. Resultaten presenterades vid Alzheimer's Association International Conference® 2020 (AAIC®) den 29 juli.

Den pågående öppna förlängningsstudien (OLE) inkluderar 180patienter av de patienter med tidig Alzheimers sjukdom som ingick i Fas 2b-studien. Syftet är att utvärdera den långsiktiga säkerheten och tolerabiliteten av BAN2401 samt amyloid-beta inlagring i hjärnan uppmätt med amyloid PET under fortsatt behandling med BAN2401 med den högsta dosen som användes i Fas 2b-studien.

Vid AAIC presenterades preliminära resultat av ARIA-E och amyloid PET. Hos patienter som erhöll placebo under den föregående Fas 2b-studien kunde man observera en snabb nedgång av amyloidnivåer redan efter tre månaders behandling med BAN2401. Efter tolv månader var den observerade effekten jämförbar med resultat från den tidigare Fas 2b-studien. Förekomsten av ARIA-E, en form av hjärnödem som förekommer hos patienter som behandlas för Alzheimers sjukdom, var fortsatt låg vid behandling med BAN2401 och på motsvarande nivå som i Fas 2b-studien.

”Senaste data från den pågående öppna förlängningsstudien med BAN2401 ger ytterligare stöd för effekterna av vår läkemedelskandidat på amyloid i hjärnan. Vi ser fram emot den fortsatta utvecklingen av BAN2401 som en potentiellt sjukdomsmodifierande behandling för patienter med Alzheimers sjukdom”, kommenterar BioArctics vd Gunilla Osswald.

Eisais posters från AAIC-kongressen, som till följd av covid-19-pandemin presenterades virtuellt, finns tillgängliga på www.bioarctic.se. Där finns även presentationen som gavs av designen för den nya fas 3 studien AHEAD 3-45 tillgänglig.



För mer information, vänligen kontakta

Gunilla Osswald, vd, BioArctic AB
E-post: gunilla.osswald@bioarctic.se
Tel: +46 8 695 69 30

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations
E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se
Telephone: + 46 704 10 71 80

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 30 juli 2020, kl. 10.00 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 har en unik bindningsprofil och binder selektivt till de lösliga toxiska aggregaten av amyloid-beta (protofibriller) som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom 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 som innefattar BAN2401. En global bekräftande klinisk Fas 3-studie (med namnet Clarity AD) med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom pågår. Enligt Eisai är målet att få studieresultaten för den primära effektvariabeln under 2022.

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.

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 ouppfyllda medicinska behov, med särskilt fokus på bolagets strategiska områden onkologi och neurologi.

Eisai strävar 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.