



Pressmeddelande

BioArctics partner Eisai presenterar senaste data för BAN2401 på CTAD-kongressen

Stockholm den 28 oktober 2020 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att företagets samarbetspartner Eisai kommer att hålla fyra muntliga presentationer relaterade till läkemedelskandidaten BAN2401 (lecanemab) under CTAD-kongressen (Clinical Trials on Alzheimer's Disease Conference) den 4–7 november. Presentationerna kommer att innehålla senaste data om BAN2401, inklusive studiedesign och initiala screeningresultat från fas 3-programmet AHEAD 3-45 samt baslinjevärden för patienter med Alzheimers sjukdom som inkluderats i fas 3-studien Clarity AD.

Under kongressen kommer Eisai att hålla fyra presentationer och presentera ny information från alla tre pågående kliniska studierna med läkemedelskandidaten BAN2401;

- Den första kommer att omfatta studiedesign och initiala screeningresultat från den nyligen initierade kliniska fas 3-studien AHEAD 3-45, hos personer med preklinisk (asymtomatisk) Alzheimers sjukdom;
- Den andra kommer att innehålla baslinjevärden hos deltagare i den pågående fas-3-studien Clarity AD, med patienter med tidig Alzheimers sjukdom;
- Det tredje kommer att fokusera på resultaten av den senaste analysen av ARIA-E-förekomst (ödem i hjärnan) från fas 2b-studien och den öppna förlängningsstudien med patienter med tidig Alzheimers sjukdom;
- Den fjärde kommer att visa en preliminär analys av effekten av BAN2401 på amyloidnivåer i hjärnan, samt ARIA-E-förekomst som observerats under den första 12-månadersbehandlingsperioden i den pågående öppna förlängningsstudien av fas 2b-studien.

Läkemedelskandidat, presentationsnummer	Ämne och planerad dag och tid (lokal tid Boston, USA)
BAN2401 OC 2	The AHEAD 3-45 Study of BAN2401 in Preclinical Alzheimer's Disease: Study Design and Initial Screening Results Onsdagen den 4 november kl. 10:00 – 10:15 (direktsänd) Direktsänd frågestund kl. 11:25 – 11:40
BAN2401 OC 10	Baseline Characteristics for Clarity AD: A Phase 3 Placebo-Controlled, Double-Blind, Parallel-Group, 18-Month Study Evaluating BAN2401 in Early Alzheimer's Disease Onsdagen den 4 november 13:00 (förinspelad)



BAN2401 OC 14	BAN2401 and ARIA-E in Early Alzheimer's Disease: Pharmacokinetic/Pharmacodynamic Time-to-Event Analysis from the Phase 2 Study in Early Alzheimer's Disease Torsdagen den 5 november kl. 9:45 – 10:00 (direktsänd) Direktsänd frågestund kl. 11:15 – 11:30
BAN2401 LB 24	Preliminary Analysis of BAN2401 Effects on Brain Amyloid and ARIA-E Findings Over 12 Months of Treatment in the Open-Label Extension of the Phase2b Study BAN2401-G000-201 in Subjects with Early Alzheimer's Disease Lördagen den 7 november kl. 12:10 – 12:25 (direktsänd) Frågestund kl. 12:35 – 12:50

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 för offentliggörande den 28 oktober 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 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.

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.