

PRESS RELEASE

Uppsala, Sverige – 22 september 2026

Beactica Therapeutics inleder IND-förberedande studier av BEA-17, en first-in-class LSD1–CoREST-degraderare för behandling av glioblastom

Beactica Therapeutics AB, ett svenskt precisionsmedicinskt bolag, har inlett IND-förberedande studier av BEA-17, bolagets helägda, first-in-class, orala degraderare av de epigenetiska regulatorerna LSD1 och CoREST, som utvecklas som en precisionsbaserad immunterapi mot glioblastom (GBM). Studierna tar BEA-17 från ett prekliniskt proof-of-concept genom det formella program för säkerhet, tillverkning och regulatoriska krav som behövs för en ansökan om klinisk prövning (Clinical Trial Application, CTA) i EU och/eller en ansökan om Investigational New Drug (IND) i USA samt för att möjliggöra de första kliniska prövningarna i människa.

Glioblastom är den vanligaste och mest aggressiva primära hjärntumören, med en medianöverlevnad på omkring 15 månader och en standardbehandling som varit i stort sett oförändrad i över två decennier. Immunterapier som förändrat behandlingen av andra cancerformer har upprepade gånger misslyckats vid GBM, eftersom tumören upprätthåller en uttalat immunsuppressiv och immunologiskt "kall" mikromiljö. BEA-17 är utvecklad för att övervinna denna barriär. Genom nedbrytning av LSD1 och dess partnerprotein CoREST förstärker BEA-17 antigenpresentationen, inducerar viral mimicry och omprogrammerar makrofager till ett proinflammatoriskt tillstånd. I prekliniska glioblastommodeller förbättrade BEA-17 i kombination med standardbehandling överlevnaden avsevärt och gav varaktig tumörregression som inte sågs med enbart standardbehandling. BEA-17 har även förstärkt effekten av anti-PD-1-checkpointblockad i en preklinisk koloncancermodell – effekter som inte sågs med katalytiska LSD1-hämmare. BEA-17 är oralt biotillgängligt, uppvisar god hjärnpenetration och har beviljats sällskapsmedelsstatus (Orphan Drug Designation) av FDA för behandling av glioblastom.

"Att inleda IND-förberedande studier är en viktig milstolpe för Beactica och BEA-17-programmet", säger Dr Per Källblad, vd för Beactica Therapeutics. "Med en first-in-class-mekanism och övertygande preklinisk effekt i kombination med standardbehandling genomför vi nu det omfattande säkerhets- och

tillverkningsprogram som ska ta BEA-17 vidare till de första kliniska prövningarna i människa.”

Det IND-förberedande programmet omfattar GLP-kompatibla toxikologistudier med upprepad dosering i gnagare och icke-gnagare, säkerhetsfarmakologi och farmakokinetiska studier samt tillverkning av en spårbar och fullständigt dokumenterad batch av läkemedelssubstansen BEA-17 som är lämplig för en ansökan om klinisk prövning, liksom en färdig oral formulering för kliniska prövningar.

Arbetet genomförs inom ramen för GLIOBREAK, ett 30 månader långt projekt som stöds av ett EIC Transition-bidrag på 2,5 miljoner euro inom Horizon Europe och som offentliggjordes i februari 2026. Beactica räknar med att slutföra det IND-förberedande programmet och lämna in en ansökan om klinisk prövning i EU och/eller en IND-ansökan till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA under 2027.

Om Beactica Therapeutics

Beactica Therapeutics AB är ett privatägt precisionsmedicinskt bolag med en pipeline av innovativa småmolekylära läkemedelskandidater för behandling av sjukdomar med betydande ouppfyllda medicinska behov. Beacticas verksamhet bygger på plattformen Eclipsor™, som möjliggör effektiv utveckling av allosteriska modulatorer och riktade proteinnedbrytare. Beactica skapar värde för patienter och aktieägare genom att föra sina program fram till kliniskt proof-of-concept. För mer information, besök www.beactica.com.

Framåtblickande uttalanden

Detta pressmeddelande innehåller framåtblickande uttalanden om Beacticas utvecklingsplaner för BEA-17, inklusive tidplanen för och resultaten av IND-förberedande studier och regulatoriska ansökningar. Dessa uttalanden återspeglar nuvarande förväntningar och faktiska resultat kan komma att avvika väsentligt. Beactica åtar sig ingen skyldighet att uppdatera dessa uttalanden annat än vad som krävs enligt lag.

Erkännande av EU-finansiering

Finansierat av Europeiska unionen inom ramen för EIC Transition-programmet (bidragsavtal nr 101292011). De åsikter och synpunkter som uttrycks är dock författarens/författarnas egna och återspeglar inte nödvändigtvis Europeiska unionens eller Europeiska innovationsrådets och genomförandeorganet för små och medelstora företag (EISMEA) åsikter. Varken Europeiska unionen eller den beviljande myndigheten kan hållas ansvariga för dessa åsikter.

Presskontakt

Beactica Therapeutics AB

Per Källblad M.Sc. Ph.D., verkställande direktör

per.kallblad@beactica.com

Tel: +46 18 56 08 80