



Pressmeddelande

BioArctic: Eisai informerar om tidplanen för den enda bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom

Stockholm den 7 mars 2019 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar att Eisai idag tillkännagav tidplanen för den enda bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom dvs mild kognitiv störning med Alzheimer patologi eller mild Alzheimers sjukdom.

Den bekräftande Fas 3-studien i tidig Alzheimers sjukdom kommer enligt Eisai att initieras i mars 2019. Målet är att få studieresultaten för den primära effektvariabeln under 2022.

Den tidigare tillkännagivna öppna förlängningsstudien med den högsta BAN2401 dosen 10 mg/kg två gånger per månad har nu startats för patienter som tidigare deltog i den kliniska Fas 2b-studien. Detta innebär att patienter som tidigare deltagit i Fas 2b-studien får tillgång till BAN2401. Den öppna förlängningsstudien kommer att ge ytterligare viktig information om tolerabilitet och effekt på sjukdomsprogressionen vid en längre tids behandling med BAN2401 och även när behandlingen startas på nytt.

Eisai rapporterade vidare att förberedelser pågår för att utröna möjligheterna för en Fas 3-studie med BAN2401 i individer med amyloidpatologi i hjärnan som är i ett tidigare skede av Alzheimers sjukdom än de patienter som tidigare har studerats. Eisai refererar till denna population som preklinisk Alzheimers sjukdom och utröner dessutom möjligheten att även potentiellt inkludera Eisais BACE-hämmare elenbecestat i studien.

BAN2401 är resultatet av en strategisk forskningsallians mellan BioArctic och Eisai som syftar till att identifiera en potentiell immunoterapi för Alzheimers sjukdom. Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av BAN2401.

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp som binder selektivt till de lösliga toxiska aggregerade formerna av amyloid-beta i hjärnan. I Fas 2b-studien med 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom visade BAN2401 effekt i form av kraftig reduktion av aggregerad amyloid-beta i hjärnan och långsammare klinisk försämring och med god tolerabilitet. Den potentiella sjukdomsmodifierande effekten av BAN2401 stöddes ytterligare av effekt på neurodegenerativa



biomarkörer i ryggvätska (CSF) som total-tau, fosfo-tau, neurogranin och neurofilament light protein. Resultaten presenterades vid internationella kongresser under 2018.

”Jag är glad över hur kraftfullt vår partner Eisai driver den kliniska utvecklingen av BAN2401. Det är också spännande att Eisai undersöker möjligheterna att studera BAN2401 i ännu tidigare stadier av Alzheimers sjukdom. Vårt mål är att läkemedelskandidaten BAN2401 ska förbättra livskvaliteten för Alzheimerpatienter”, säger Gunilla Osswald, Ph.D., VD BioArctic.

Eisais presentationsmaterial som nämns i detta pressmeddelande finns tillgängligt under avdelningen Investors på Eisais webbplats www.eisai.com/ir/index.html.

För mer information, vänligen kontakta

Gunilla Osswald, VD, BioArctic AB

E-post: gunilla.osswald@bioarctic.se

Tel: 08 695 69 30

Christina Astrén, IR & Kommunikationsdirektör, BioArctic AB

E-post: christina.astren@bioarctic.se

Tel: 070 835 43 36

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 7 mars 2019, kl. 08.45 CET.

Om BAN2401

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom som är resultatet av det strategiska samarbetet mellan BioArctic och Eisai. BAN2401 binder selektivt till de lösliga, toxiska aggregaten av amyloid-beta som anses medverka i den neurodegenerativa processen i Alzheimers sjukdom och neutraliserar 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 avseende BAN2401.

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.

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. Bolaget utvecklar även en potentiell behandling för komplett ryggmärgsskada. 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 våra 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 FoU-baserat läkemedelsbolag med huvudkontor i Japan. Eisai formulerar bolagets uppdrag som "att i första hand tänka på patienterna och deras familjer och öka de fördelar som hälso- och sjukvården erbjuder", vilket man kallar sin "human health care" (hhc)-filosofi. Med cirka 10 000 anställda i Eisais globala nätverk av FoU-anläggningar, produktionsenheter och marknadsbolag arbetar bolaget för att förverkliga hhc-filosofin genom att leverera innovativa produkter och adressera ouppfyllda medicinska behov, med särskilt fokus på bolagets strategiska områden onkologi och neurologi.

Genom att utnyttja erfarenheterna från utveckling och marknadsföring av Aricept®, en behandling för Alzheimers sjukdom och Demens med Lewykroppar, har Eisai arbetat för att skapa en social miljö som omfattar patienter i alla samhällen i samverkan med olika intressenter, bland andra myndigheter och sjukvårdspersonal, och beräknas ha arrangerat över tiotusen evenemang runt om i världen för att öka medvetenheten om demens. Som en pionjär inom demensbehandling strävar Eisai inte bara efter att utveckla nästa generations behandlingar, utan också efter att utveckla diagnosmetoder och kunna erbjuda lösningar. För ytterligare information om Eisai Co., Ltd., besök gärna www.eisai.com.