



Pressmeddelande

BioArctics partner Eisai initierar den bekräftande Fas 3-studien av BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom

Stockholm den 22 mars 2019 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att bolagets partner Eisai har initierat den globala bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

Fas 3-studien med namnet Clarity AD/Studie 301 som nu är initierad är en global, placebokontrollerad, dubbelblind, randomiserad, parallellgruppsstudie med 1566 patienter med tidig Alzheimers sjukdom med bekräftad amyloidpatologi i hjärnan. Dessa patienter har mild kognitiv störning med Alzheimerpatologi eller mild Alzheimers sjukdom. Patienterna fördelas jämnt mellan grupperna som får placebo eller aktiv substans. Gruppen som får aktiv substans kommer att doseras med 10 mg/kg BAN2401 två gånger i månaden. Primärt effektmått är förändringen jämfört med baslinjen i kognitions- och funktionsskalan Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes (CDR-SB) efter 18 månaders behandling. Förändringar i de kliniska skalorna AD composite score (ADCOMS) och AD Assessment Scale-Cognitive Subscale (ADAS-cog) är viktiga sekundära effektmått tillsammans med amyloidnivåerna i hjärnan mätta med amyloid- PET. Enligt Eisai är målet att få studieresultaten för den primära effektvariabeln under 2022.

Den bekräftande Fas 3-studien följer efter Fas 2b-studien med BAN2401 i 856 patienter med tidig Alzheimers sjukdom, vilken på ett robust sätt visade en minskad klinisk försämring och god tolerabilitet efter 18 månaders behandling. Resultaten visade även en mycket stark reduktion av aggregerade former av amyloid-beta i hjärnan och effekt på CSF-biomarkörer för neurodegeneration. Resultaten från Fas 2b-studien presenterades på internationella kongresser under 2018.

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp som binder selektivt till toxiska aggregerade former av amyloid-beta i hjärnan. BioArctics partner Eisai är ansvarig för den kliniska utvecklingen av BAN2401 i Alzheimers sjukdom. Efter diskussioner med regulatoriska myndigheter kring resultaten från Fas 2b-studien har Eisai beslutat att initiera en enda bekräftande och registreringsgrundande Fas 3-studie med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom.

2007 förvärvade Eisai de globala rättigheterna att utveckla och marknadsföra BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. BioArctic har inga utvecklingskostnader för BAN2401i



Alzheimers sjukdom. Avtalen ger BioArctic rätt till maximalt 218 MEUR plus royalties varav hittills 47 MEUR har erhållits. BioArctic är berättigad till en milstolpsbetalning när den första patienten har doserats i den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom.

”Vi är mycket nöjda med att den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom nu är initierad. Det finns en plan för snabb patientrekrytering som enligt Eisai kan möjliggöra finala studieresultat redan år 2022. Fas 3-studien är designad med målsättningen att bekräfta de tidigare positiva Fas 2b-resultaten för patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Intentionen med BAN2401 är att bromsa sjukdomsprocessen och förbättra livskvaliteten för Alzheimerpatienter”, säger Gunilla Osswald, VD, BioArctic.

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 22 mars 2019, kl.00.40 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 lösliga, toxiska aggregat 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 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 BAN2401 för behandling av Alzheimers sjukdom. Eisai är ansvarig för Fas 2b och Fas 3-studierna av BAN2401 i Alzheimers sjukdom. I mars 2014 ingick Eisai och Biogen ett gemensamt utvecklings- och kommersialiseringsavtal avseende BAN2401. För närvarande pågår den öppna förlängningen av Fas 2b-studien med BAN2401 för patienter som tidigare deltog i studien.



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.