



## Pressmeddelande

### **BioArctic meddelar att Eisai kommer att starta en bekräftande Fas 3-studie med BAN2401 för tidig Alzheimers sjukdom**

**Stockholm den 4 februari 2019** – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att Eisai vid sitt möte kring de finansiella resultaten för tredje kvartalet av räkenskapsåret 2018 den 4 februari, tillkännagav att en bekräftande Fas 3-studie av BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom förbereds och planeras att starta inom Eisais räkenskapsår 2018, dvs under första kvartalet 2019.

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.

Eisai gav ytterligare information rörande BAN2401 vid dagens möte. En öppen förlängningsstudie har startats för patienter som tidigare deltagit i den kliniska Fas 2b-studien, med den högsta dosen 10 mg/kg två gånger per månad. Detta innebär att patienter som tidigare deltagit i Fas 2b-studien får tillgång till BAN2401 och kan dra nytta av behandlingen. Den öppna förlängningsstudien kommer att ge ytterligare viktig information om tolerabilitet och effekt på sjukdomsprogressionen vid en längre tids behandling med BAN2401.

Eisai gav idag en uppdatering och statusrapport från möten med läkemedelsmyndigheter (USA, EU och Japan). Eisai rapporterade att myndigheterna har gett stöd för att Fas 2b-studien med BAN2401 gav robusta data som visade dosberoende reduktion av amyloida plack i hjärnan och långsammare klinisk försämring. Enligt Eisai har de fått bekräftelse från myndigheterna att en Fas 3-studie är tillräckligt för att möta kraven för godkännande. Den globala bekräftande BAN2401-studien planeras att starta med tidiga Alzheimerpatienter under Eisais räkenskapsår 2018, dvs under första kvartalet 2019. Eisai meddelade även att man fortsätter att undersöka möjligheterna till tidigare godkännande av BAN2401.

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp som binder selektivt till de 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 cerebrospinalvätska (CSF) som neurogranin, total-tau, fosfo-tau och neurofilament light protein. Resultaten presenterades vid internationella kongresser 2018 (AAIC och CTAD).

”Informationen idag från Eisai är mycket positiv och jag är glad över framstegen i den kliniska utvecklingen av BAN2401. En bekräftande Fas 3-studie är ett viktigt steg framåt för BAN2401. Vårt mål är att läkemedelskandidaten BAN2401 ska möta det ouppfyllda medicinska behovet av en effektiv sjukdomsmodifierande behandling som förbättrar 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](http://www.eisai.com/ir/index.html).

#### **För mer information, vänligen kontakta**

Gunilla Osswald, VD, BioArctic AB

E-post: [gunilla.osswald@bioarctic.se](mailto:gunilla.osswald@bioarctic.se)

Tel: 08 695 69 30

Christina Astrén, IR & Kommunikationsdirektör, BioArctic AB

E-post: [christina.astren@bioarctic.se](mailto: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 4 februari 2019, kl. 10.00 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](http://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](http://www.eisai.com).