



Pressmeddelande

BioArctic erhåller milstolpsersättning om 15 MEUR från Eisai då den bekräftande Fas 3-studien med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom startat

Stockholm den 20 maj 2019 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att bolaget kommer att erhålla en milstolpsersättning om 15 MEUR från sin partner Eisai till följd av att den första patienten doserats i den globala och enda bekräftande Fas 3-studien (Clarity AD) med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom.

Eisai ansvarar för den kliniska utvecklingen av BAN2401, inklusive denna Fas 3-studie, och BioArctic är berättigat till milstolpsersättningar och royalties. Det totala värdet av BioArctics avtal med Eisai kan uppgå till 218 MEUR och därutöver tillkommer royaltybetalningar uppgående till en hög ensiffrig procentsats. BioArctic har inga utvecklingskostnader för BAN2401 i Alzheimers sjukdom. Eftersom den första patienten doserats i Fas 3-studien kommer BioArctic att få en milstolpsersättning om 15 MEUR vilket bidrar positivt till BioArctics resultat i det andra kvartalet 2019. Därmed har BioArctic hittills erhållit totalt 62 MEUR från Eisai.

“Starten av doseringen i den bekräftande Fas 3-studien i tidig Alzheimers sjukdom är ett mycket viktigt steg i utvecklingen av BAN2401. Läkemedelskandidaten har potential att bli en behandling som modifierar sjukdomsförloppet i tidig Alzheimers sjukdom och därigenom verkligen bromsar sjukdomen. För BioArctic innebär milstolpsersättningen också ett betydande tillskott till vår kassa”, säger Gunilla Osswald, VD BioArctic.

För mer information, vänligen kontakta

Gunilla Osswald, PhD, VD, BioArctic AB
E-post: gunilla.osswald@bioarctic.se
Tel: 08 695 69 30

Jan Mattsson, CFO, BioArctic AB
E-post: jan.mattsson@bioarctic.se
Tel: 070 352 27 72



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 20 maj 2019, kl. 17:45 CET.

Om BAN2401

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom som är resultatet av det strategiska samarbetet mellan BioArctic och Eisai. BAN2401 har en unik bindningsprofil och binder selektivt till de lösliga toxiska aggregaten av amyloid-beta (protofibriller) 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 som innefattar BAN2401.

Om Fas 3-studien Clarity AD

Fas 3-studien (med namnet Clarity AD) 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. Efter diskussioner med regulatoriska myndigheter kring resultaten från Fas 2b-studien har Eisai beslutat att initiera en enda bekräftande och registreringsgrundande Fas 3-studien med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom. Enligt Eisai är målet att få studieresultaten för den primära effektvariabeln i mitten av 2022.

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. 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 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.

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.