



## Pressmeddelande

### **BioArctics partner Eisai ger uppdatering om utvecklingen av BAN2401 på Alzheimer's Association International Conference 2020**

**Stockholm den 22 juli 2020 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att bolagets partner Eisai kommer att presentera studiedesignen för det nya Fas 3-programmet AHEAD 3-45 under Alzheimer's Association International Conference 2020 (AAIC®) den 27–31 juli. I studien utvärderas effekten av läkemedelskandidaten BAN2401 (en antikropp som motverkar skadliga amyloid-beta-aggregat) på preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom. Eisai kommer också att presentera interimresultat från den öppna förlängningen av Fas 2b-studien av BAN2401 vid behandling av tidig Alzheimers sjukdom.**

AHEAD 3-45 är ett banbrytande kliniskt Fas 3-program som genomförs enligt ett offentligt-privat partnerskap mellan Alzheimer's Clinical Trial Consortium (ACTC), med finansiering från den amerikanska myndigheten National Institute on Aging (NIA), och Eisai. Fas 3-programmet består av två NIA-finansierade delstudier, A3 och A45, och syftar till att utvärdera effekten av BAN2401 vid preklinisk asymtomatisk Alzheimers sjukdom. Sedan tidigare pågår en registreringsgrundande klinisk Fas 3-studie (Clarity AD) vid tidig symtomatisk Alzheimers sjukdom.

Eisai kommer även att presentera interimresultat från den pågående öppna förlängningen av Fas 2b-studien med BAN2401 i tidig Alzheimers sjukdom. Presentationerna kommer att innefatta preliminära resultat rörande effekten av BAN2401 på amyloidnivåer i hjärnan och antalet patienter som utvecklar ARIA-E (ödem i hjärnan).

	Presentation	Datum
Oral Presentation Oral #44511 Session O2-09 Presentation O2-09-05	AHEAD 3-45 Study Design: A Global Study to Evaluate Efficacy and Safety of Treatment with BAN2401 for 216 Weeks in Preclinical Alzheimer's Disease with Intermediate Amyloid (A3 Trial) and Elevated Amyloid (A45 Trial)	Onsdag den 29 juli
Poster #46059 Session P3-01	A Preliminary Account of ARIA-E in the Ongoing Open Label Extension Phase of BAN2401-G000-201 in Subjects with Early Alzheimer's Disease	Onsdag den 29 juli
Poster #46209 Session P4-01	A Preliminary Assessment of Longitudinal Amyloid Status in the Ongoing Open-Label Extension Phase in Subjects with Early Alzheimer's Disease	Onsdag den 29 juli



---

**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

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations, BioArctic AB  
E-post: [oskar.bosson@bioarctic.se](mailto:oskar.bosson@bioarctic.se)  
Tel: 0704 10 71 80

*Denna information lämnades för offentliggörande den 22 juli 2020, kl. 08:00 CET.*

**Om BAN2401**

BAN2401 är en humaniserad monoklonal antikropp för Alzheimers sjukdom som är resultatet av det strategiska samarbetet mellan BioArctic och Eisai. BAN2401 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 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. En global bekräftande klinisk Fas 3-studie (med namnet Clarity AD) med BAN2401 i patienter med tidig Alzheimers sjukdom pågår. Enligt Eisai är målet att få studieresultaten för den primära effektvariabeln under 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. 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](http://www.bioarctic.se).



**Om Eisai Co., Ltd.**

Eisai Co., Ltd. är ett ledande globalt läkemedelsbolag med huvudkontor i Japan. Eisais företagsfilosofi är baserad på konceptet för mänsklig hälsovård (human health care concept - hhc), som är att sätta patienterna och deras familjer främst och att arbeta för att öka nyttan av den vård de får. Med ett globalt nätverk av FoU-anläggningar, produktionsenheter och marknadsbolag arbetar bolaget för att förverkliga sin hhc-filosofi genom att leverera innovativa produkter och adressera uppfyllda 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, strävar Eisai efter att skapa en "Eisai Dementia Platform". Genom denna plattform vill Eisai skapa nya möjligheter till dem som lever med demens och deras familjer genom att bygga ett "Dementia Ecosystem" och samarbeta med partners som medicinska föreningar, diagnostiska utvecklingsföretag, forskningsorganisationer och biotechföretag utöver privata försäkringsbolag, finansbolag, fitnessklubbar, biltillverkare, återförsäljare och vårdinrättningar. För ytterligare information om Eisai Co., Ltd., besök gärna [www.eisai.com](http://www.eisai.com).