



Pressmeddelande

BioArctic: Alzheimer's Clinical Trials Consortium och Eisai meddelar att BAN2401 ska utvärderas i en klinisk studie i syfte att förebygga Alzheimers

Stockholm den 10 maj 2019 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att Alzheimer's Clinical Trials Consortium (ACTC) och BioArctics partner Eisai har offentliggjort att läkemedelskandidaten BAN2401 utvalts för utvärdering i en kommande klinisk studie inom området sekundärprevention av Alzheimers sjukdom (A45-studien). Studien kommer att genomföras med finansiering från bland annat United States National Institute on Aging (NIA), vilket är en del av amerikanska National Institutes of Health (NIH), och Eisai.

ACTC, som är ett NIA-finansierat nätverk för kliniska prövningar med 35 primära studiecentra i USA, strävar efter att påskynda och utvidga studier av behandlingar mot Alzheimers sjukdom och Alzheimerrelaterad demens från presymtomatiskt stadium till svårare stadier av sjukdomen. Nätverket grundades i december 2017 med bidragsfinansiering från NIA. A45-studien leds av tre akademiska huvudprövare, dr Paul Aisen från University of Southern California, samt dr Reisa Sperling och dr Keith Johnson från Brigham and Women's Hospital and Massachusetts General Hospital, Harvard Medical School.

A45-studien kommer att inriktas på de prekliniska (presymtomatiska) stadierna av Alzheimers sjukdom. Studien kommer att inkludera deltagare med normal kognitiv förmåga eller lättare kognitiv störning ("clinically normal subjects"), med förhöjda nivåer av amyloid i hjärnan och som löper hög risk att utveckla mild kognitiv störning och Alzheimerrelaterad demens. A45-studien kommer att genomföras som en global, dubbelblind, placebokontrollerad, randomiserad multicenter-studie av en behandlingsregim bestående av en antikropp mot amyloid-beta och en BACE-hämmare, för att förhindra kognitiv försämring och påvisa effekt på biomarkörer för sjukdomsprogression jämfört med placebo. I den aktiva armen får individerna först amyloid-beta-antikroppen BAN2401 för att rensa amyloidinlagringar och protofibriller av amyloid-beta från hjärnan. Därefter kommer de att få underhållsbehandling med BACE-hämmaren elenbecestat i syfte att minska produktion av amyloid-beta och förhindra förnyad uppkomst av amyloida plack och protofibriller. Eisais läkemedelskandidat elenbecestat är en BACE-hämmare (beta amyloid cleaving enzyme) som utvecklas för behandling av Alzheimers sjukdom. A45-studien kommer att inledas i början av 2020.



”Vi är glada över samarbetet mellan ACTC-konsortiet och Eisai för att utvärdera BAN2401 som en möjlig behandling i ännu tidigare stadier av Alzheimers sjukdom. Den av ACTC planerade kliniska studien kommer att inkludera individer som har hög risk att insjukna, eller befinner sig i ett mycket tidigt skede av sjukdomsförloppet”, 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

Jan Mattsson, CFO, BioArctic AB

E-post: jan.mattson@bioarctic.se

Tel: 070 352 27 72

Denna information lämnades för offentliggörande den 10 maj 2019, kl. 09.30 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 avseende 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. 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.