



## Pressmeddelande

# Inklusionen av patienter med komplett ryggmärgsskada till den första panelen av BioArctics pågående studie har slutförts

**Stockholm den 25 april 2018 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att inklusionen av patienter med komplett ryggmärgsskada till den första panelen i bolagets pågående kliniska Fas 1/2 studie har slutförts.**

BioArctic utvecklar en ny innovativ behandling för patienter med komplett ryggmärgsskada. Produktkandidaten SC0806 är en kombination av en medicinteknisk produkt och ett läkemedel.

Då detta är en helt ny behandling har patienterna inkluderats sekventiellt för att monitorera effekt och säkerhet. Den sista patienten i den första panelen har nu behandlats med SC0806 och därmed har inklusionen av patienter till den första panelen av tre slutförts. Nu förbereds initiering av nästa panel. Varje panel består av sex patienter som behandlas med SC0806 och tre kontrollpatienter. Behandlingen med SC0806 innefattar ett kirurgiskt ingrepp. Detta följs av 18 månader av intensiv träning i ett robotsystem för att stödja regenerering av nerver och återuppbyggnad av muskler i den del av kroppen som drabbats av förlamning. De patienter som behandlas med SC0806 erbjuds även möjligheten att delta under ytterligare 12 månader i en förlängningsstudie.

”Idag finns ingen effektiv behandling för patienter med komplett ryggmärgsskada. Vi ser fram mot de kommande viktiga aktiviteterna inom detta terapiområde och mot interimresultaten efter 18 månader från den första panelen i Fas 1/2 studien med SC0806”, säger Gunilla Osswald, VD för BioArctic.

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

Gunilla Osswald, VD

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

Tel: 08 695 69 30

Christina Astrén, IR och Kommunikationsdirektör

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 kontaktpersoner, för offentliggörande den 25 april 2018, kl. 11.00 CET.*



### **Om SC0806**

SC0806 är en ny produkt under utveckling för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada. En klinisk Fas 1/2 studie med produktkandidaten pågår för närvarande. Den första patienten behandlades 2016. Produktkandidaten är en kombination av en biodegraderbar medicinteknisk produkt och en läkemedelssubstans (FGF1) utformad för att stödja nervregeneration över skadeområdet i ryggmärgen. Produkten erhöll sällläkemedelsklassificering (orphan drug designation) 2010 i EU och 2011 i USA, vilket ger bolaget 10 respektive 7 års marknadsexklusivitet i Europa och USA.

BioArctic har fått finansiering från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon 2020 (Grant Agreement No. 643853) för att genomföra en klinisk studie med SC0806.

### **Om ryggmärgsskada**

Ryggmärgsskador orsakas oftast av traumatiska händelser som resulterar i partiell eller total förlamning. En komplett ryggmärgsskada definieras som en skada där patienten inte kan åstadkomma någon frivillig rörelse eller har någon sensorisk återkoppling nedanför skadan. En ryggmärgsskada leder till degeneration av nervtrådarna nedanför skadestället, då nervceller inte återbildas. Incidensen varierar mellan 12,7 och 44,3 per miljon invånare beroende på land.<sup>1)</sup> Omkring 40% av dessa patienter beräknas ha kroniska kompletta ryggmärgsskador.<sup>2)</sup> Patienter med komplett ryggmärgsskada kräver livslång behandling och vård, vilket innebär höga kostnader för sjukvården. De drabbade är oftast unga personer. Skadan har liten påverkan på den förväntade livslängden, men leder till stora utmaningar när de gäller att upprätthålla en acceptabel livskvalitet. Efter en komplett skada har patienten permanent förlust av funktion nedanför skadestället, med förödande konsekvenser för livskvaliteten. Idag finns ingen effektiv behandling för patienterna.

### **Om BioArctic**

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. 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 (Nasdaq Stockholm: BIOA B).  
[www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se)

<sup>1)</sup> Datamonitor, Stakeholder Opinions: Spinal Cord Injury, 2010.

<sup>2)</sup> NSCISC Annual Statistics report 2010.