



Pressmeddelande

BioArctic: Amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, godkänner Investigational New Drug-ansökan för ABBV-0805

- ABBV-0805 utvärderas som en potentiell sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom

Stockholm den 11 februari 2019 - BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att AbbVie har erhållit godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA, Food and Drug Administration) av en Investigational New Drug-ansökan (IND) för ABBV-0805. Detta krävs för att starta kliniska prövningar i USA.

I den portfölj av antikroppar mot alfa-synuklein som AbbVie inlicensierade från BioArctic i december 2018 är ABBV-0805, tidigare BAN0805, den antikropp som har kommit längst i utvecklingen. Antikroppen utvärderas som en sjukdomsmodifierande behandling av Parkinsons sjukdom. Den första kliniska studien planeras att starta under 2019.

ABBV-0805 är ett resultat av en strategisk forskningsallians mellan BioArctic och AbbVie med fokus på utvecklingen av en potentiell immunoterapi för Parkinsons sjukdom. AbbVie ansvarar för den kliniska utvecklingen av ABBV-0805.

Parkinsons sjukdom är världens näst vanligaste neurodegenerativa sjukdom och beräknas öka från dagens ca 6,2 miljoner patienter till ca 12,9 miljoner år 2040¹. Mutationer i genen för alfa-synuklein är starkt länkade till utveckling av Parkinsons sjukdom i det fåtal patienter som har en ärftlig form av sjukdomen. Vid den mer vanliga sporadiska formen av Parkinsons sjukdom är ansamlingar av skadliga alfa-synuklein aggregat och intracellulära inlagringar (Lewykroppar) de karakteristiska neuropatologiska fynden.

”Jag är mycket glad över att AbbVie har erhållit FDA-godkännandet av IND-ansökan för ABBV-0805. Jag ser detta som ett resultat av det framgångsrika partnerskapet och ett erkännande av det högkvalitativa arbetet som gjorts av BioArctic. Vårt mål är att ABBV-0805 kan fortsätta att utvecklas till en behandling med potential att hjälpa patienter med Parkinsons sjukdom”, säger Gunilla Osswald, VD på BioArctic.

För mer information, vänligen kontakta

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



Christina Astrén, IR & Kommunikationsdirektör, BioArctic AB
E-post: 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 11 februari 2019, kl. 17.00 CET.

Om Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom är en progressiv sjukdom i nervsystemet som förknippas med minskade dopaminnivåer i hjärnan. Skakningar och störningar i rörelseförmågan anses vara de patologiska kännetecknen på sjukdomen, men sjukdomen kännetecknas också av demens, depression, sömnsvårigheter och andra symtom. Som den näst största neurodegenerativa sjukdomen, efter Alzheimers sjukdom, drabbar Parkinsons sjukdom ett stort antal individer och närstående. Många som insjuknar i Parkinsons sjukdom är fortfarande i arbetsför ålder med omfattande ekonomiska konsekvenser för individen och samhället som följd. Patienter med Parkinsons sjukdom lider av en omfattande förlust av nervceller i en del av hjärnan som är associerad med rörelseförmågan. I dessa nervceller finns så kallade Lewykroppar, som består av ansamlad felveckat alfa-synuklein, som förknippas med förlust av nervceller. Alfa-synukleinaggregaten kan dessutom frisättas från cellerna och förflytta sig till närliggande celler, varigenom sjukdomen sprids från ett område i hjärnan till ett annat. Forskning har visat att mutationer i alfa-synukleingenen leder till Parkinsons sjukdom. 1) Dorsey and Bloem, JAMA Neurology 2018;75:9-10

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.