



Pressmeddelande

BioArctics produktkandidat SC0806 för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada är nu i Fas 2

Stockholm den 13 februari 2019 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att den första patienten i den andra panelen i Fas 1/2-studien nu har behandlats med SC0806. Detta innebär att studien med produktkandidaten SC0806 för behandling av komplett ryggmärgsskada har gått in i Fas 2.

BioArctic utvecklar en ny innovativ behandling för patienter med komplett ryggmärgsskada. Produktkandidaten SC0806 är en kombination av en nedbrytningsbar medicinteknisk produkt och ett läkemedel (FGF1). SC0806 är utformad för att stödja nervregeneration över skadeområdet i ryggmärgen. Då detta är en helt ny typ av behandling har patienterna inkluderats sekventiellt för att utvärdera effekt och säkerhet. En säkerhetsutvärdering av samtliga patienter i den första panelen har utförts och gav stöd för starten av nästa panel. Den första patienten i den andra panelen har nu behandlats med SC0806 och därmed har Fas 2-delen av studien startat. Fortsatt rekrytering pågår till denna andra av tre paneler i studien.

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. En interimanalys avseende säkerhet och effekt av SC0806 i den första panelen vid 18 månader är planerad under fjärde kvartalet 2019/första kvartalet 2020.

”Idag finns det ingen effektiv behandling för patienter med komplett ryggmärgsskada. Uppstarten av den andra panelen förutsatte en positiv säkerhetsutvärdering av patienterna i den första panelen. Jag gläds åt att studien med SC0806 nu har gått vidare in i Fas 2-delen och vi ser fram emot de kommande viktiga aktiviteterna inom detta behandlingsområde”, säger Gunilla Osswald, VD för 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 och 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 kontaktpersoner, för offentliggörande den 13 februari 2019, kl. 08.00 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. BioArctic har fått godkänt från läkemedelsmyndigheter och etiska kommittéer att rekrytera patienter i Sverige, Estland, Finland och Norge till studien. Produktkandidaten är en kombination av en biodegraderbar medicinteknisk produkt och en läkemedelssubstans (FGF1) utformad för att stödja nervregeneration över skadeområdet i ryggmärgen.

Produkten erhöll särklassificering (orphan drug designation) 2010 i EU och 2011 i USA, vilket kan ge 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 viljestyrd 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.¹⁾ Omkring 40% av dessa patienter beräknas ha kroniska kompletta ryggmärgsskador.²⁾ 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.

¹⁾ Datamonitor, Stakeholder Opinions: Spinal Cord Injury, 2010.

²⁾ NSCISC Annual Statistics Report 2010.

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. 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). www.bioarctic.se