



## Pressmeddelande

### **BioArctic får myndighetsgodkännande i Finland för klinisk studie med patienter som har komplett ryggmärgsskada**

**Stockholm den 10 juli 2018** – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att bolaget har erhållit godkännande av Fimea, den finska myndigheten för läkemedel, och Valvira, myndigheten för medicintekniska produkter, samt den lokala etiska kommittén att inkludera finska patienter i BioArctics pågående kliniska Fas 1/2 studie med SC0806. Produktkandidaten är en kombination av en medicinteknisk produkt (implantat) och ett läkemedel (FGF1) för patienter med komplett ryggmärgsskada. Godkännandet innebär att BioArctic har erhållit godkännanden i alla de länder som planeras delta i studien, dvs Sverige, Estland, Norge och nu Finland.

De finska patienterna kommer att genomgå behandling med SC0806 i Sverige. Därefter följer en 18 månaders rehabiliteringsperiod i Finland för att främja rörelseförmågan i den förlamade delen av kroppen. De behandlade patienterna kommer även att erbjudas 12 månaders ytterligare deltagande i en förlängningsstudie.

”Idag finns det ingen effektiv behandling för patienter med komplett ryggmärgsskada. I april i år slutfördes inklusionen av patienter med komplett ryggmärgsskada till den första panelen i BioArctics pågående Fas 1/2 studie. Det är glädjande att kunna inkludera patienter från Sverige, Estland, Norge och nu även Finland att delta i studiens nästa panel. Vår ambition är att utveckla SC0806 för att bidra till en ökad livskvalitet för dessa patienter”, 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 kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 10 juli 2018 kl. 12.30 CET.*

### **Om SC0806**

SC0806 är en ny produkt under utveckling för behandling för 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.

Inklusionen av patienter till den första panelen av BioArctics pågående studie slutfördes i april 2018. 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 behandlats med SC0806 och därmed har inklusionen av patienter till den första panelen av tre slutförts. Initiering av nästa panel pågår. 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. Patienter som behandlas med SC0806 erbjuds även möjligheten att delta under ytterligare 12 månader i en förlängningsstudie.

SC0806 erhöll särsläkemedelsstatus (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**

En ryggmärgsskada inträffar när trauma eller sjukdom skadar ryggmärgen och resulterar i partiell eller total förlamning. Incidensen varierar mellan 12,7 och 44,3 per miljon invånare beroende på land.<sup>1)</sup> Omkring 40% av dessa patienter beräknas ha kompletta ryggmärgsskador.<sup>2)</sup> Patienter med kompletta ryggmärgsskador 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. Livstidskostnaden för en patient uppskattas till cirka 3 miljoner USD.<sup>3)</sup>



### **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 (STO:BIOA B). [www.bioarctic.se](http://www.bioarctic.se).

- 1) Datamonitor, Stakeholder Opinions: Spinal Cord Injury, 2010.
- 2) NSCISC Annual Statistics report 2010.
- 3) Krueger et al., 2013.