



## Pressmeddelande

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

**Stockholm den 21 mars 2018** – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag att bolaget har fått godkänt av den norska myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter, NOMA, och den lokala etiska kommittén att inkludera norska 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.

De norska patienterna kommer att genomgå behandling med SC0806 på Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm. Därefter följer en 18 månaders träningsperiod i studien, för att främja rörelseförmågan i den förlamade delen av kroppen. Rehabiliteringen sker inledningsvis i Sverige och fortsätter sedan i Norge, som blir det tredje landet med myndighetsgodkännande att delta i studien, tillsammans med Sverige och Estland.

”Vår ambition är att utveckla SC0806 för att bidra till en ökad livskvalitet för patienter med komplett ryggmärgsskada då dessa patienter idag helt saknar effektiv behandling”, 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 21 mars 2018 kl. 13.00 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 på Karolinska Universitetssjukhuset. Produktkandidaten är en kombination av en biodegraderbar medicinteknisk produkt och en läkemedelssubstans (FGF1) utformad för att stödja nervregeneration över skadeområdet i ryggmärgen. Produkten erhöll sär-läkemedelstatus (orphan drug) 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. 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 (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.