



Pressmeddelande

BioArctic meddelar interimresultat från Fas 1/2-studien med SC0806 för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada

Stockholm den 18 november 2019 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelar idag interimresultat från en Fas 1/2-studie med SC0806 för behandling av patienter med komplett ryggmärgsskada. Ingen av patienterna uppvisade effekt i form av elektriska impulser som passerar över skadeområdet efter behandling, vilket anses vara en förutsättning för att patienten ska återvinna motorisk funktion. Därmed är studiens primära effektmått inte uppnått. Resultaten visar heller inga övertygande effekter på studiens sekundära effektmått kring motorisk rörlighet, funktion eller livskvalitet. Baserat på resultaten har BioArctic beslutat att stoppa rekryteringen till den pågående Fas 1/2-studien och att inte driva projektet inom kompletta ryggmärgsskador vidare efter det att den sista patienten fullföljt studien. Detta påverkar inte BioArctics forskning och utveckling av läkemedel mot Alzheimers, Parkinsons och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet.

BioArctics behandlingskoncept SC0806 är ett biologiskt nedbrytbart implantat som opereras in i den skadade ryggmärgen med målet att återställa funktionen. Implantatet innehåller tillväxtfaktorn FGF1 som är tänkt att stimulera återväxten av nervceller. De kanaler som finns i implantatet vägleder nerverna över skadeområdet i ryggmärgen. Prekliniska resultat visar på återväxt av nerver, överföring av nervimpulser och förbättrad motorik. De banbrytande prekliniska resultaten låg till grund för att BioArctic startade en klinisk Fas 1/2-studie med SC0806 i patienter med komplett ryggmärgsskada.

Fas 1/2-studien planerades att inkludera tre paneler med nio patienter i varje, där sex patienter skulle behandlas med SC0806 och tre patienter utgöra kontrollgrupp. De patienter som behandlats med SC0806 har fått ett implantat inopererat följt av minst 18 månaders intensiv träning i ett robotsystem för att stödja återväxten av nerver och återuppbyggnad av de förlamade musklerna. Patienterna i kontrollgruppen har endast genomfört träningen. I studien har säkerhet och hur patienten tolererar behandlingen mätts. Den primära effekten mättes med MEP (Motor Evoked Potential) som visar uppkomst av elektriska impulser som passerar över skadeområdet. Sekundära effektmått var bland andra rörlighet och känsel mätt med AIS (American Spinal Injury Association Impairment Scale), andra funktionsförändringar samt ett antal parametrar som skattats av antingen sjukvårdspersonal eller patient.

Efter en första gynnsam säkerhetsutvärdering av den första panelen har det nu gjorts en planerlig interimanalys av effekt och säkerhet hos de första nio patienterna efter 18



månaders rehabilitering. Ingen av patienterna uppvisade elektriska impulser som passerar över skadeområdet (MEP), vilket anses vara en förutsättning för att patienten ska kunna återvinna motorisk funktion. Det noterades heller ingen förbättring i rörlighet eller känsel (AIS). Resultat från självskattningsformulären visade en tendens till temporärt minskad smärta hos de patienter som behandlats med SC0806. Inga bestående förbättringar sågs på övriga effektmått. Behandlingen och den kirurgiska metoden visade godtagbar säkerhet i studien.

Baserat på resultaten har BioArctic beslutat att avsluta den pågående Fas 1/2-studien med SC0806 och inga fler patienter kommer att rekryteras till studien. En patient har opererats i studiens andra panel och kommer erbjudas att fullfölja behandlingen med 18 månaders träningsprogram.

”Epokgörande forskning på Karolinska institutet och Karolinska Universitetssjukhuset har lett fram till det första försöket i världen av ett helt nytt behandlingskoncept mot komplett ryggmärgsskada. Trots vissa positiva effekter har ännu ingen av patienterna återfått sin förlorade känsel eller rörelseförmåga. Jag vill tacka patienter och personal som deltagit i studien och på ett så engagerat sätt möjliggjort att detta behandlingsförsök med tillväxtfaktor och nervimplantation kunnat testas. Det återstår för vår del ytterligare analyser och utvärderingar för att se vad som kan tas till vara för framtiden”, säger professor Mikael Svensson, huvudprövare i den kliniska studien av SC0806.

BioArctic har även beslutat att hela projektet SC0806 ska avslutas efter att den sista patienten har fullföljt sitt träningsprogram. Bolaget kommer fortsätta att fokusera på kärnverksamheten som består av forskning och utveckling av läkemedel mot Alzheimers, Parkinsons och andra sjukdomar i det centrala nervsystemet.

”Även om det är nedslående att SC0806-behandlingen inte har den effekt som de prekliniska resultaten indikerade så har vi med Fas 1/2-studien bidragit till ökad kunskap om ryggmärgsskadade patienter. Vi kommer att avsluta studien på ett kontrollerat och ansvarsfullt sätt och se till att värdefull kunskap som samlats in sprids till övriga forskare världen över”, kommenterar BioArctics vd Gunilla Osswald.

Resultat från studien kommer att skickas in för publicering i lämplig vetenskaplig tidskrift längre fram.

Fas 1/2-studien med SC0806 har erhållit finansiering från EU:s forsknings- och utvecklingsprogram Horizon2020 (Grant Agreement No. 643853).



För mer information, vänligen kontakta

Gunilla Osswald, VD, BioArctic AB

E-post: gunilla.osswald@bioarctic.se

Tel: 08 695 69 30

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 18 november 2019, kl. 22.30 CET.

Om ryggmärgsskador

Ryggmärgsskador orsakas huvudsakligen av traumatiska händelser som resulterar i partiell eller fullständig förlamning. En komplett ryggmärgsskada innebär att patienten varken har någon känsel eller kan åstadkomma någon viljestyrd rörelse nedanför skadan. Patienter som drabbas av komplett ryggmärgsskada kan utöver förlamning även lida av andra allvarliga symtom som neuropatisk smärta, inkontinens, trycksår och sexuell dysfunktion. Skadan resulterar i avsevärt försämrad livskvalitet och det finns idag ingen behandling att tillgå. En ryggmärgsskada gör att nervfibrerna nedanför skadenivån tillbakabildas och därmed blir oanvändbara.

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. 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 dess 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