



Pressmeddelande

BioArctic erhåller sär läkemedelsklassificering för exidavnemab i USA

Stockholm, 17 mars 2025 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA:s Office of Orphan Products Development (OOPD) har tilldelat exidavnemab sär läkemedelsklassificering, orphan drug designation (ODD) för behandling av multipel systematrofi (MSA). Klassificeringen ger incitament för att utveckla läkemedel för sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov.

Multipel systematrofi (MSA) är en progressiv och dödlig sällsynt sjukdom med snabbt förlopp som påverkar det centrala och autonoma nervsystemet. MSA kännetecknas av onormal aggregering av alfa-synuklein, som gradvis skadar nervcellerna i hjärnan. Detta påverkar balans, rörelseförmåga och det autonoma nervsystemet som i sin tur styr vissa basala funktioner som andning, matsmältning och urinblåstömning. För närvarande finns det ingen bot och ingen tillgänglig behandling för att bromsa sjukdomens utveckling.

Exidavnemab utvecklas som en ny sjukdomsmodifierande behandling för synukleinopatier som MSA och Parkinsons sjukdom. Det är en monoklonal antikropp (mAb) som selektivt riktar sig mot lösliga alfa-synuklein-aggregat, såsom oligomerer eller protofibriller. Genom att avlägsna aggregerad alfa-synuklein som skadar nervcellerna kan exidavnemab minska spridningen och effekten av alfa-synuklein. Därigenom kan funktionen och överlevnaden av nervcellerna potentiellt bevaras, och sjukdomen bromsas.

FDA:s program för sär läkemedelsklassificering ger sär läkemedelsstatus till läkemedel eller biologiska produkter avsedda för behandling av sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Sponsorer av läkemedelskandidater som beviljas sär läkemedelsklassificering har rätt till vissa incitament och regulatorisk hjälp, inklusive skatteavdrag för kvalificerade kliniska prövningar, undantag från användaravgifter för receptbelagda läkemedel och potentiell sjuårig marknadsexklusivitet vid FDA-godkännande.

Detta pressmeddelande berör en läkemedelskandidat under utveckling och avser inte att förmedla några slutsatser gällande effekt och säkerhet. Det finns ingen garanti för att denna läkemedelskandidat vare sig kommer att slutföra det kliniska utvecklingsprogrammet eller erhålla godkännande av relevanta myndigheter.

Denna information är sådan information som BioArctic AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 17 mars 2025, kl. 18:25 CET.



För ytterligare information, vänligen kontakta:

Oskar Bosson, VP Communications and Investor Relations

E-mail: oskar.bosson@bioarctic.se

Telefon: +46 70 410 71 80

Charlotte af Klercker, Senior Director Sustainability and Communications

E-mail: charlotte.afklercker@bioarctic.com

Telefon: +46 73 515 09 70

Om MSA

Multipel systematrofi (MSA) är en progressiv och dödlig sällsynt sjukdom med snabbt förlopp som påverkar det centrala och autonoma nervsystemet. MSA är en synukleinopati, en grupp neurodegenerativa sjukdomar som kännetecknas av en onormal alfa-synuklein-aggregation, som gradvis skadar nervcellerna i hjärnan. Detta påverkar balans, rörelseförmåga och det autonoma nervsystemet som i sin tur styr vissa basala funktioner som andning, matsmältning och urinblåstömning. För närvarande finns det ingen bot och ingen tillgänglig behandling för att bromsa sjukdomens utveckling.

MSA är ett tillstånd med mycket stort medicinskt behov och med dålig prognos. För närvarande finns ingen bot eller behandling tillgänglig för att bromsa progressionen av MSA. Patienter lever vanligtvis omkring 6 till 10 år efter att MSA-symtom först uppträder och få patienter överlever i mer än 15 år^{1,2}. MSA leder till omfattande funktionshinder och klassificeras som en sällsynt sjukdom som drabbar färre än 42 000 personer i USA.

Om Exidavnemab

Läkemedelskandidaten exidavnemab är en monoklonal antikropp som är designad för att selektivt binda och eliminera aggregerade former av alfa-synuklein, såsom oligomerer och protofibriller och fibrillära former, som förekommer i neurodegenerativa sjukdomar som Parkinsons sjukdom och MSA. Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet i Parkinsons sjukdom och MSA.

Om BioArctic AB

BioArctic AB (publ) är ett svenskt forskningsbaserat biofarmabolag med fokus på innovation av läkemedel som kan fördröja eller stoppa sjukdomsförloppet av neurodegenerativa sjukdomar. Företaget ligger bakom lecanemab (Leqembi®) – världens första läkemedel som bevisat bromsar sjukdomsutvecklingen och minskar den kognitiva försämringen vid tidig Alzheimers sjukdom. Lecanemab har utvecklats i samarbete med Eisai. BioArctic har en bred forskningsportfölj inom Alzheimers sjukdom, Parkinsons sjukdom, ALS och enzymbristsjukdomar. Flera av projekten utnyttjar bolagets egenutvecklade teknologiplattform BrainTransporter™ som förbättrar transporten av läkemedel in i hjärnan. BioArctics B-aktie (BIOA B) är noterad på Nasdaq Stockholm Large Cap. För ytterligare information, besök www.bioarctic.com.

¹ Jellinger KA. J Alzheimers Dis. 2018;62(3):1141-1179.

² Jellinger et al. Biomedicines. 2022 Mar 3;10(3):599.