



Pressmeddelande

BioArctic erhåller positiv rekommendation för särläkemedelsklassificering i EU för exidavnemab för multipel systematrofi

Stockholm, 22 maj 2025 – BioArctic AB (publ) (Nasdaq Stockholm: BIOA B) meddelade idag att europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) kommitté för särläkemedel (COMP) har rekommenderat särläkemedelsklassificering, orphan medicinal product designation, för exidavnemab avseende behandling av multipel systematrofi (MSA). Klassificeringen ger incitament för att utveckla läkemedel för sällsynta sjukdomar med stora medicinska behov.

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 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 binder och eliminerar aggregerade former av alfa-synuklein, såsom oligomerer, protofibriller och fibrillära former. Genom att avlägsna aggregerad alfa-synuklein som skadar nervcellerna kan exidavnemab minska spridningen och den negativa effekten av alfa-synuklein. Därigenom kan funktionen och överlevnaden av celler potentiellt bevaras, och sjukdomen bromsas.

– Att vi nu har erhållit en positiv rekommendation rörande särläkemedelsstatus för exidavnemab för MSA i EU och motsvarande godkännande i USA, samt att vi fått godkänt för att inkludera MSA-patienter i vår pågående fas 2 studie EXIST inom Parkinsons sjukdom är helt i linje med våra ambitioner att bistå och utveckla läkemedel för en bredare grupp neurodegenerativa sjukdomar, säger Gunilla Osswald, vd på BioArctic.

EU:s program för särläkemedel erbjuder ett antal incitament för utveckling av utvalda läkemedel avsedda för sällsynta sjukdomar. Företag som erhåller särläkemedelsklassificering erbjuds stöd med framtagande av protokoll, en typ av vetenskaplig rådgivning särskilt avsedd för särläkemedel, marknadsexklusivitet när läkemedlet når marknaden och avgiftsreducering för vissa procedurer.

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 22 maj 2025, kl. 15:15 CET.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Charlotte af Klercker, Senior Director Sustainability and Communications

Telefon: +46 73 515 09 70

E-mail: <mailto:charlotte.afklercker@bioarctic.com>

Anders Martin-Löf, CFO

Telefon: +46 70 683 79 77

E-mail: anders.martin-lof@bioarctic.com

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, protofibriller och fibrillära former, som förekommer i neurodegenerativa sjukdomar som Parkinsons sjukdom och multipel systematrofi (MSA). Målet är att utveckla en sjukdomsmodifierande behandling som stoppar eller bromsar sjukdomsförloppet i alfa-synocleinopatier som tex Parkinsons sjukdom och MSA. Sedan 2024 pågår BioArctics kliniska fas 2a studie EXIST med exidavnemab mot Parkinsons sjukdom och MSA. Studien är ett viktigt steg inför en så kallad proof-of-concept-studie där läkemedelskandidatens effekt är i fokus.

Exidavnemab har tilldelats särlekemedelsklassificering i USA och en motsvarande positiv rekommendation i EU för behandling av mutipel systematrofi (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.