

PRESSMEDDELANDE

Uppsala, Sverige – 1 februari 2023

Beactica Therapeutics beviljas sär läkemedelsstatus av FDA för BEA-17 avseende behandling av glioblastom

Det Uppsala-baserade cancerbolaget Beactica Therapeutics AB meddelade idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat sär läkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) för BEA-17 avseende behandling av glioblastom (GBM), en aggressiv form av hjärntumör.

BEA-17 är en målinriktad substans som bryter ner det epigenetiska enzymet LSD1 samt dess co-faktor CoREST. Överuttryck av LSD1 har kopplats till ett flertal typer av cancer, däribland GBM. Det finns för närvarande inga godkända behandlingar för GBM som riktar sig mot detta enzym.

“Det är mycket tillfredställande att den amerikanska läkemedelsmyndigheten har klassificerat BEA-17 som sär läkemedel för glioblastom. Detta utgör en viktig milstolpe för programmet och belyser behovet av nya behandlingar för denna förödande typ av hjärntumör.” säger Per Källblad, VD för Beactica Therapeutics. “Detta kommer att hjälpa utvecklingen av substansen, vilken vi tror har potential att förändra förutsättningarna för patienter som drabbas av glioblastom.”

FDA:s program för sär läkemedelsstatus är utformat för att främja utvecklingen av läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar som drabbar färre än 200 000 personer per år i USA. Förmånerna som kommer med klassificeringen innefattar skattelättnader för kliniska studier utförda i USA, befrielse från avgifter vid ansökan om marknadsgodkännande, samt möjlighet till sju års marknadsexklusivitet i USA efter godkännande.

Om BEA-17

BEA-17 är en målinriktad substans (ej PROTAC) som bryter ner det epigenetiska enzymet LSD1 och dess co-faktor CoREST. Substansen har uppvisat lovande potentiering av immunmodulerande behandlingar i prekliniska modeller av ett flertal cancerformer, däribland sjukvårdens standardbehandling för GBM (temozolomid och strålning). Farmakokinetiska studier av BEA-17 visar på god penetration av blod-

hjärnbarriären samt oral tillgänglighet. BEA-17 är under utveckling och ännu ej godkänt för klinisk användning då dess effekt och säkerhet i människa återstår att fastställas.

Om glioblastom (GBM)

GBM är den vanligaste och mest aggressiva formen av hjärntumör. Ungefär 35 000 personer i USA och Europa diagnostiseras med GBM varje år. Förväntad överlevnad efter diagnos och med behandling är 15 månader. Endast 5% lever längre än fem år.

Om Beactica Therapeutics

Beactica Therapeutics AB är ett privatägt forsknings- och utvecklingsbolag med djupt engagemang i kampen mot cancer. Bolaget utvecklar precisionsläkemedel mot genetiskt definierade cancertyper med stora medicinska behov. Beacticas vetenskapliga strategi är fokuserad på att slå ut syntetiskt letala sjukdomsprotein med allosteriska modulatorer och målsökande substanser som inducerar proteinnedbrytning (s.k. PROTACs). Beactica levererar värde till patienter och bolagets aktieägare genom att driva bolagets läkemedelsprogram fram till klinisk validering. Mer information finns på www.beactica.com.

Beactica Therapeutics AB kontakt

Per Källblad *M.Sc. Ph.D.*

VD

per.kallblad@beactica.com

Tel: 018 56 08 80