

Pressmeddelande

## **Chordate har framgångsrikt genomfört interimanalys av klinisk studie för förebyggande behandling av kronisk migrän**

Kista, Sverige, 7 maj 2019 - Chordate Medical Holding ABs (publ) ("Chordate"), ett medtechföretag fokuserat på utveckling av neuromoduleringsystem för behandling av kronisk migrän och icke-allergisk rinit, tillkännager idag resultaten av interimanalysen av den pågående kliniska studien om migrän med bolagets produkt - Kinetic Oscillation Stimulation System S211 (K.O.S-behandling). Som en del av interimanalysen, vilken kommunicerades den 22 februari, genomförde en oberoende monitorerings-kommitté (DMC) en statistisk sannolikhetsanalys inriktad på effektfaktorer för de första 50 patienterna som inkluderats. Baserat på resultaten rekommenderar kommittén att fortsätta studien, utan behov av ändring av antalet patienter för den slutliga analysen.

"Det är med stor tillfredsställelse som jag kan dra slutsatsen att den rekommendation vi fått bekräftar att studien är på rätt spår, med ursprunglig utformning. Det faktum att DMC rekommenderar att fortsätta med samma patientantal är ett särskilt starkt besked, vilket vi tolkar som ett tecken på sannolik effekt. På grund av det begränsade antalet patienter i analysen har detta interimresultat ännu inte uppnått statistisk signifikans. Läsaren uppmärksammas därför på att detta är en pågående klinisk studie, och att dess slutresultat endast kan bedömas när studien är avslutad och slutgiltigt rapporterad.

Men, i och med denna bekräftelse av interimanalysen så kommer vi nu att fortsätta förberedelserna för registreringsprocessen för CE-märkning av migränindikationen. Vi kommer också att börja planera marknadsintroduktionen för denna behandling, som vi tror kan utvecklas till ett starkt icke-farmaceutiskt alternativ för kroniska migränpatienter globalt.", säger Anders Weilandt, VD för Chordate.

Den randomiserade, placebokontrollerade, dubbelblinda, multicenterstudien genomförs vid fyra neurologikliniker i Tyskland. Studien avser att inkludera upp till 140 personer och är utformad för att utvärdera effekten och säkerheten av K.O.S-behandlingen. Studien avser primärt visa medelförändring i antal huvudvärksdagar per månad, med måttlig till svår intensitet, från studiestart jämfört med en utvärderingsperiod om fyra veckor. Hälften av patienterna får aktiv K.O.S-behandling, medan övriga patienter erhåller placebobehandling.

Kronisk migrän definieras som mer än femton huvudvärksdagar per månad, varav åtta dagar med migränsymptom. Studien planeras att vara klar under slutet av 2019.

### Migränmarknaden

Enligt vetenskaplig litteratur har migrän, även kallad "the seventh disabling", en livstidsprevalens på cirka 15 % av befolkningen, varav cirka 1,4-2,2 % drabbas av kronisk migrän. Migrän kan avsevärt begränsa dagliga aktiviteter hos drabbade såväl som ha betydande psykologiska och ekonomiska konsekvenser, med ackumulerade kostnader som uppgår till 100 miljarder Euro i de europeiska länderna. Även om kronisk migrän är förknippad med betydande funktionshinder och kostnader har få behandlingar visat sig vara effektiva.

Den globala marknaden för migränläkemedel har ett prognostiserat värde om 7,7 miljarder USD år 2025, med en CAGR om cirka 18 %. Men att behandla migrän med medicin fungerar inte för alla personer, detta då många av de tillgängliga produkterna idag har starka biverkningar, vilket ej är optimalt för vissa patienter.

Under de senaste åren har andra icke-traditionella sätt att försöka behandla migrän växt och blivit erkända alternativ, till exempel onabotulinumtoxinA (behandling med Botox), som visat sig minska frekvensen av huvudvärk hos patienter med kronisk migrän. Dess fördelar och potentiella användning för migrän observerades av en tillfällighet under behandling av patienter vid kosmetisk behandling för rynkor. Men denna typ av behandling innebär samtidigt en procedur som många patienter kan finna obehagliga, till exempel kan en enda behandling innebära omkring 30 injektioner runtom huvudet, samtidigt som det kan krävas flera uppföljningsbehandlingar.

Detta visar dock att patienter är villiga att prova nya typer av metoder för behandling av migrän, utöver konventionell medicinering. Chordate, med sin Kinetic Oscillation Stimulation-behandling, kan spela en viktig roll och bidra med ett nytt icke-farmaceutiskt alternativ för kroniska migränpatienter.

**För mer information, vänligen kontakta:**

Anders Weilandt, VD  
anders.weilandt@chordate.com  
Telefon: +46 (0) 733 87 42 77

**Information:**

Denna information är sådan information som Chordate Medical Holding AB (publ) är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 7 maj 2019 kl. 08:30 CET.

**TILL REDAKTÖRERNA**

**Om Chordate**

Chordate Medical Holding AB (publ) är ett medicintekniskt bolag som under drygt tio år har utvecklat, patenterat och CE-märkt en ny behandlingsmetod genom nervstimulering för kronisk nästäppa och kronisk migrän. Bolaget säljer sitt produktsystem inklusive behandlingar via egen säljorganisation samt via distributörer till kliniker och sjukhus, som i sin tur behandlar patienterna. Läs mer på [www.chordate.com](http://www.chordate.com). Mangold Fondkommission AB, tel.nr. +46 8 5030 1550, är bolagets mentor och likviditetsgarant på NGM Nordic MTF.