

PRESSMEDDELANDE

Active Biotechs prostatacancerprojekt TASQ presenterat på ASCO

Lund den 7 juni, 2010 – Active Biotechs (NASDAQ OMX Nordic: ACTI) prostatacancerprojekt TASQ presenterades igår på den vetenskapliga konferensen 46th Annual Meeting of the American Society of Clinical Oncology (ASCO) som hålls i Chicago den 4-8 juni, 2010.

Presentationen innehåller data från en randomiserad, placebo-kontrollerad dubbel-blind klinisk fas II-studie av TASQ – en oral antiangiogen substans med S100A9 som en mål molekyl – i patienter med symptomfri metastaserad hormonresistent prostatacancer (CRPC).

Det primära kliniska målet, att uppvisa en skillnad i andel patienter som försämras i sin sjukdom efter sex månaders behandling med TASQ, uppnåddes vilket tidigare rapporterats. Uppdaterade resultat visade att 31 % av de patienter som behandlats med TASQ försämrades i sin sjukdom under sexmånadersperioden, jämfört med 66 % i placebogruppen ($p < 0.0001$). Mediantiden fram till sjukdomsförsämring var 7.6 månader för TASQ-gruppen, jämfört med 3.2 månader ($p = 0.0009$) för placebogruppen. Behandling med TASQ hade även en positiv effekt på flera biomarkörer av betydelse för prostatacancer-utveckling och var allmänt väl tolererad.

”Jag anser att resultaten på en avstannande sjukdomsutveckling är medicinskt betydelsefulla. Detta är den första kontrollerade studien som med radiologiska kriterier från Prostate Cancer Working Group-2 uppvisar en förlängd tid fram till sjukdomsförsämring”, säger prövningsledare Roberto Pili, professor i onkologi vid Roswell Park Cancer Institute, USA. ”Jag är också glad över att TASQ verkar tolereras väl i denna grupp av symptomfria patienter”.

”Med dess uttalade anti-metastaserande effekt och unika verkningsmekanism, har TASQ potential att bli en värdefull behandling för patienter med avancerad prostatacancer. Jag ser framemot den fortsatta utvecklingen av TASQ in i fas III-studier och i kombinationsstudier”, säger medförfattaren Andrew Armstrong, MD ScM, Docent i Medicin och Kirurgi vid Duke University och Duke Prostate Center.

För mer detaljerad information, se www.asco.org.

Active Biotech AB (publ)

Tomas Leanderson
Verkställande direktör

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Göran Forsberg, VP IR & Business Development

Tfn: 046 19 11 54

goran.forsberg@activebiotech.com

PRESSMEDDELANDE

Till redaktionen

Om TASQ fas II-studien

Den rapporterade kliniska fas II-studien är en 2:1 randomiserad, placebokontrollerad, dubbel-blind studie av 1 mg/dag TASQ (tasquinimod, ABR-215050) jämfört med placebo. Studien omfattar 206 symptomfria patienter med metastaserad, hormonresistent prostatacancer. Studien genomfördes i USA, Kanada och Sverige under en IND-ansökan (Investigational New Drug).

Det primära målet med fas II-studien var att mäta andelen patienter som försämrades i sin sjukdom efter sex månaders behandling med TASQ jämfört med placebo. Sekundära mål, viktiga för denna grupp av patienter, innefattar att mäta tiden fram till sjukdomsförsämring, säkerhet samt studera olika biomarkörer. Kunskap om dessa parametrar är centrala för den framtida utvecklingen och registreringen av TASQ.

Det primära kliniska målet, att uppvisa en skillnad i andel patienter som försämras i sin sjukdom efter sex månaders behandling med TASQ, uppnåddes. I den grupp av patienter som behandlats med TASQ försämrades 31 % i sin sjukdom under sexmånadersperioden, jämfört med 66 % i placebogruppen. Mediantiden fram till sjukdomsförsämring (mPFS) var 7.6 månader för TASQ-gruppen, jämfört med 3.2 månader ($p=0.0009$) för placebogruppen. En central granskning av data stödjer resultaten som visar att TASQ kan fördröja tiden fram till sjukdomsförsämring då mPFS i denna granskning var 8.4 månader för de patienter som behandlats med TASQ, jämfört med 3.8 månader för placebogruppen ($p=0.0045$).

Subgruppsanalys med hjälp av kriterier definierade av PCWG2 (Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 2) visade att mPFS för patienter med metastaser i mjukdelar, t ex i lunga eller lever, var 6.0 månader för TASQ-gruppen jämfört med 3.0 månader för placebogruppen ($p=0.0160$). För patienter med enbart skelettmetastaser uppgick mPFS till 12.2 (TASQ) respektive 5.4 (placebo) månader ($p=0.0214$).

Patienter med metastaser i mjuk vävnad analyserades även med kriterier kallade RECIST, där tumörens diameter mäts. Tumörminskning observerades hos 15/65 (23 %) av de patienter som behandlats med TASQ jämfört med 5/42 (12 %) i placebogruppen. Partiell respons (tumören minskar med 30 % eller mer) uppmättes hos 6 % av TASQ-patienterna medan inga objektiva responser (mätbar respons) kunde observeras hos placebo-patienterna.

Analys av sekundära mål såsom biomarkörer visade att:

- behandling med TASQ har en mindre effekt på PSA
- VEGF ökade med 23 % (TASQ) respektive minskade med 1 % (placebo) efter 3 månader
- Bone Alkaline Phosphatase, BAP, minskade med 6 % (TASQ) respektive ökade med 24 % (placebo) efter 3 månader

De vanligast förekommande biverkningarna var gastrointestinala besvär såsom illamående, förstoppning eller minskad aptit och trötthet. Majoriteten av biverkningarna var av grad 1 och 82 % av biverkningarna av grad 3-5 var av grad 3. Genom stegvis ökning till individuella dosnivåer tolererades TASQ allmänt väl.

Om TASQ

TASQ binder till en molekyl, kallad S100A9, vilken uttrycks på vita blodkroppar som är involverade i regleringen av immunsvaret. S100A9 interagerar med två kända inflammationsfrämjande receptorer

PRESSMEDDELANDE

("toll like receptor 4" (TLR4) och "receptor of advanced glycation end products" (RAGE)), och denna interaktion hämmas av TASQ (Björk et al PLoS Biology, April 2009).

Utvecklingen av TASQ har fokuserats främst mot behandling av [prostatacancer](#). TASQ är en antiangiogen substans, dvs. den stryker näringstillförseln till tumören men tillhör inte den vanligt förekommande gruppen tyrosinkinashämmare. Uppreglering av trombospondin-1 (TSP1) har visats vara en viktig komponent i TASQ:s antiangiogena mekanism vid behandling av prostatacancer (Olsson et al, Mol Cancer maj 2010).

Förberedelser för en TASQ fas III-studie i patienter med symptomfri metastaserad hormonresistent prostatacancer pågår.

Om Active Biotech

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på forskning och utveckling av läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. De projekt som är i registreringsgrundande fas är laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper, avsedd för behandling av multipel skleros, samt ANYARA för riktad terapi, "targeted therapy", av i första hand njurcancer. Företaget har ytterligare tre projekt i klinisk utveckling, TASQ för prostatacancer, 57-57 för SLE och RhuDex™ för RA, samtliga i tablettform. För ytterligare information, se www.activebiotech.com.

Active Biotech AB
Box 724, 220 07 Lund
Tfn 046-19 20 00
Fax 046-19 11 00

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 7 juni 2010, kl.08.30.