

Active Biotechs projekt 57-57 rekommenderat som sär läkemedel

Lund den 18 november, 2010 - Active Biotech AB (NASDAQ OMX Nordic: ACTI) meddelar idag att COMP ("Committee for Orphan Medicinal Products") har rekommenderat EU-kommissionen att projektet 57-57 erhåller "orphan medicinal product-status" för indikationen systemisk skleros (sklerodermi).

Förberedelser pågår för start av en explorativ studie i systemisk skleros under 2011.

Active Biotech AB (publ)

Tomas Leanderson
Verkställande direktör

Om EMAs benämning orphan medicinal product

EMAs benämning av "orphan medicinal products" – sär läkemedel - är inrättat för att främja utvecklingen av läkemedel som kan göra väsentlig nytta för patienter som lider av ovanliga, livshotande, allvarligt funktionsnedsättande sjukdomar. Enligt EMAs anvisningar kan sär läkemedelsstatus potentiellt ge 10 års marknadsexklusivitet om läkemedelskandidaten blir godkänd för behandling i EU. Sär läkemedelsstatus innebär även att rådgivning erbjuds från läkemedelsmyndigheten EMA kring protokoll för kliniska prövningar och vid ansökan om marknadsgodkännande. Dessutom kan ett läkemedel med sär läkemedelsstatus få EU-finansierade forskningsbidrag och beviljas reducerade ansökningsavgifter.

Om 57-57

57-57 är en oralt aktiv substans vilken binder till molekylen S100A9 och blockerar dess interaktion med de pro-inflammatoriska receptorerna RAGE och TLR-4. 57-57 interfererar med de tidiga stadierna av immunaktivering och är immunmodulerande utan att vara immunsuppressiv. 57-57 har utmärkta egenskaper för daglig oral administrering.

Fas I-studier samt en mindre, explorativ, klinisk studie i SLE-patienter har genomförts. Denna studie är nyligen avslutad. Bolaget beslutade i augusti 2010 att initiera utveckling av 57-57 även för behandling av systemisk skleros.

Om systemisk skleros (sklerodermi)

Systemisk skleros är en ovanlig autoimmun sjukdom. Sjukdomen karaktäriseras av störningar i immunsystemet och överproduktion och deposition av olika proteiner, speciellt kollagen, vilket leder till inflammation och onormal tillväxt av bindväv i hud och inre organ såsom mag-tarmkanalen, lungor, hjärta och njure. Sjukdomen kan leda till allvarlig nedsättning av organfunktion och vara livshotande genom inre organsvikt.



Det finns för närvarande ingen bot för systemisk skleros då existerande behandlingsalternativ enbart dämpar symptom och förebygger komplikationer. Det finns ett stort medicinskt behov för nya behandlingar.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Göran Forsberg, VP IR & Business Development

Tfn: 046 19 11 54

goran.forsberg@activebiotech.com

Om Active Biotech

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på utveckling av läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. De projekt som är i eller på väg in i registreringsgrundande fas är laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper, för behandling av multipel skleros, TASQ för prostatacancer samt ANYARA för målsökande terapi av i första hand njurcancer. Laquinimod är även i fas II klinisk utveckling för Crohns sjukdom och Lupus. Företaget har därutöver ytterligare två projekt i klinisk utveckling; 57-57 för SLE & systemisk skleros och RhuDex™ för RA, båda i tablettform. För ytterligare information se www.activebiotech.com.

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 18 november 2010, kl.10.00.

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