

Active Biotech och Ipsen tecknar brett samarbetsavtal för utveckling och kommersialisering av TASQ inom uro-onkologi

- **Stärker Ipsens projektportfölj inom uro-onkologi med en fas III-produkt för behandling av hormonresistent prostatacancer**
- **Ett potentiellt komplement till Ipsens Decapeptyl®**
- **Ett läkemedel med en unik immunmodulerande, anti-angiogen verkningsmekanism**

Lund och Paris, Frankrike den 18 april 2011 – Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) och Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) offentliggör idag att de har slutit ett brett samarbetsavtal för gemensam utveckling och kommersialisering av Active Biotechs substans Tasquinimod "TASQ". Active Biotech inledde nyligen en global fas III-studie av TASQ i män med metastaserad hormonresistent prostatacancer (CRPC) och patientrekrytering pågår.

Marc de Garidel, styrelseordförande och VD på Ipsen säger: *"Detta samarbete kommer att bredda vårt affärsområde inom uro-onkologi. Givet en framgångsrik fas III-studie och marknadsregistrering, kommer TASQ att passa perfekt i vår produktportfölj tillsammans med den nya beredningen av Decapeptyl. Samarbetet är ett led i Ipsens engagemang att erbjuda läkare och patienter en rad kompletterande medicinska lösningar för behandling av prostatacancer. Vi är entusiastiska över att arbeta med Active Biotech och samarbetet stärker vår mångåriga och erkända expertis inom denna svåra sjukdom."*

"Vi är entusiastiska över att inleda utvecklingen av TASQ med Ipsen, som har erkända meriter och stark forskningskompetens inom prostatacancer. Vi anser att Ipsen är en ideal partner för Active Biotech och har med detta samarbete säkrat en kraftfull utvecklings- och kommersialiseringstrategi för TASQ." säger **Tomas Leanderson, VD Active Biotech**.

Om avtalet

Avtalet ger Ipsen exklusiva rättigheter till kommersialisering av TASQ världen över, utom i Nord- och Sydamerika och Japan där Active Biotech behållit alla kommersialisering- och marknadsrättigheter. Bolagen kommer gemensamt att utveckla TASQ för behandling av hormonresistent prostatacancer, med möjligheten att utveckla TASQ i andra cancerindikationer.

Active Biotech ansvarar för genomförande och finansiering av den registreringsgrundande fas III-studien och kommer att erhålla upp till 200 miljoner EUR innefattande en initial ersättning om 25 miljoner EUR samt ytterligare betalningar kopplade till kliniska, regulatoriska och kommersiella delmål. Därutöver kommer Ipsen att betala till Active Biotech stegvis ökade tvåsiffriga royalty-ersättningar på sin nettoförsäljning samt genomföra och bekosta en europeisk kompletterande studie i prostatacancerpatienter. Eventuella kostnader för att utveckla TASQ i framtida andra cancerindikationer kommer att delas mellan bolagen.

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 ("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 fokuseras för närvarande på behandling av prostatacancer. TASQ är en antiangiogen substans, dvs. den stryker näringstillförseln till tumören. 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).

Den sedan tidigare avslutade kliniska fas II-studien var en 2:1 randomiserad, placebo-kontrollerad, dubbel-blind studie av 1 mg/dag TASQ jämfört med placebo i 206 symptomfria patienter med metastaserad, hormonresistent prostatacancer. 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 var 7.6 månader för TASQ-gruppen, jämfört med 3.3 månader ($p=0.0042$) för placebogruppen. TASQ hade även en effekt på relevanta biomarkörer för utveckling av prostatacancer och tolererades väl.

Den pågående kliniska prövningen (finansierad av Active Biotech) är en global, randomiserad, dubbel-blind, placebokontrollerad fas III-studie i patienter med metastaserad CRPC. Målet med studien är att bekräfta TASQs effekt på sjukdomen med radiologisk "Progression Free Survival" (PFS) som primärt kliniskt mål och överlevnad som sekundärt mål. Studien kommer att omfatta cirka 1 200 patienter på över 250 kliniker (www.clinicaltrials.gov).

Om prostatacancer

Prostatacancer är den vanligaste cancerformen hos män. Förekomsten är starkt åldersrelaterad och mycket ovanlig före 50 års ålder. Prostatacancer kan ha mycket varierande svårighetsgrad. Trots en relativt god prognos är prostatacancer den näst vanligaste dödsorsaken bland män.

Varje år beräknas runt 220 000 nya fall diagnostiseras enbart i USA (American Cancer Society 2010) och 226 000 nya fall i Europa G5 (Datamonitor 2010). Den globala marknaden 2009 för läkemedel för behandling av prostatacancer uppskattas till 5.4 miljoner dollar (GlobalData 2010).

Om Ipsens projektportfölj inom uro-onkologi

Ipsens projektportfölj inom uro-onkologi innefattar Decapeptyl®. Den aktiva substansen i Decapeptyl® är triptorelin, en decapeptid-analog av GnRH (Gonadotrophin Releasing Hormone), ett hormon som utsöndras i hypothalamus, vilket initialt stimulerar frisläppandet av könshormoner (som produceras i hypofysen), vilka i sin tur kontrollerar avsöndring av hormoner från testiklar och äggstockar. Decapeptyl® innehåller en formulering som är utvecklad för och i huvudsak används för behandling av avancerad metastaserad prostatacancer. Ytterligare indikationer har utvecklats efter hand.

Decapeptyl® finns tillgänglig som månatlig och kvartalsvis så kallad "sustained-release" beredning (en beredning med lägre löslighet som långsamt släpper ifrån sig den aktiva substansen), samt som daglig beredning. Därutöver lämnade Ipsen och dess partner Debiopharm i september 2008 in en marknadsansökan för 6-månaders triptorelin 22.5 mg i Europa. Ipsen och Debiopharm har meddelat att det europeiska decentraliserade registreringsförfarandet för 6-månaders sustained-release beredning av Decapeptyl® är slutfört. Denna beredning finns därmed tillgänglig i ett antal länder i Europa sedan 2010.



Decapeptyl® lanserades för första gången i Frankrike 1986. Den 31 december 2010 hade Decapeptyl® ett marknadsgodkännande i över 60 länder, däribland 21 länder i Europa.

Om Ipsen

Ipsen är ett globalt läkemedelsföretag med försäljning som 2010 översteg 1.1 miljarder EUR. Koncernen har totalt över 4 400 anställda världen över, varav fler än 900 inom upptäcktsforskning och utveckling av innovativa läkemedel. Ipsens utvecklingsstrategi baseras på de snabbt växande läkemedelssegmenten inom onkologi, endokrinologi, neurologi och hematologi och primärvård. Denna strategi stöds av en aktiv policy kring samarbetsavtal. Ipsens forskningscentra samt dess peptid- och proteinplattform ger företaget en stark konkurrensfördel. 2010 uppgick forskningskostnaderna till över 220 miljoner EUR, mer än 20 % av den totala försäljningen. Ipsens aktier handlas på segment A på börsen Euronext Paris (IPN, ISIN kod: FR0010259150) och kvalificerar under "Service de Règlement Différé" ("SRD"). Företaget ingår i SBF 120 index. Ipsen har implementerat "Sponsored Level I American Depositary Receipt (ADR)", vilket innebär att aktien kan handlas onoterad i USA under symbolen IPSEY. För ytterligare information om Ipsen, besök www.ipsen.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 registreringsgrundande fas är laquinimod, en substans i tablettform med unika immun-modulerande 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 och Systemisk Skleros samt RhuDex™ för RA, båda i tablettform.

För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

För ytterligare information:

Active Biotech

Tomas Leanderson

Verkställande direktör

Tfn: 046 19 20 95

tomas.leanderson@activebiotech.com

Göran Forsberg

VP Investor Relations & Business
Development

Tfn: 046 19 11 54

goran.forsberg@activebiotech.com

Ipsen

Media

Didier Véron

Director, Public Affairs and Corporate Communications

Tfn: +33 (0)1 58 33 51 16

Fax: +33 (0)1 58 33 50 58

E-mail: didier.veron@ipsen.com

Financial Community



Pierre Kemula

Investor Relations Officer

Tfn: +33 (0)1 58 33 60 08

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com



Stéphane Durant des Aulnois

Investor Relations Manager

Tfn: +33 (0)1 58 33 60 09

Fax: +33 (0)1 58 33 50 63

E-mail: stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 18 april 2011, kl.07.30.

Active Biotech AB

Box 724, 220 07 Lund

Tfn 046-19 20 00

Fax 046-19 11 00