



TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.



[www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.com)

[www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com)

Kontakt:	Elana Holzman	Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	+972 3 926-7554
	Kevin Mannix	Teva North America	+1 215 591-8912
	Tomas Leanderson	Active Biotech AB	046 19 20 95
	Göran Forsberg	Active Biotech AB,	046 19 11 54

## Patientrekryteringen till den kliniska fas III-studien för laquinimod avslutad

- Rekryteringen till den andra registreringsgrundande studien, Bravo, pågår -

**Lund och Jerusalem, Israel den 18 november, 2008** – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NASDAQ: TEVA) och Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) meddelar idag att patientrekryteringen till den kliniska fas III-studien Allegro för laquinimod, en ny substans i tablettform för behandling av relapserande remitterande multipel skleros (RRMS), är avslutad. Den registreringsgrundande Allegro-studien syftar till att utvärdera effektiviteten, säkerheten och tolerabiliteten hos den orala läkemedelssubstansen laquinimod jämfört med placebo, för behandling av RRMS.

Allegro-studien avslutade screeningen av patienter i slutet av tredje kvartalet och rekryteringen av över 1000 patienter vid 152 kliniker runtom i Nordamerika, Europa och Asien avslutades i november. Den slutförda rekryteringen innebär att 5 miljoner dollar betalas till Active Biotech från Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

En andra registreringsgrundande fas III-studie för utvärdering av laquinimod (Bravo) pågår till vilken patienter för närvarande rekryteras världen över. Denna studie syftar även till att ge "risk-benefit" data för laquinimod jämfört med en injicerbar RRMS produkt som finns på marknaden i dag (Avonex®).

Publicerade data från förlängningsfasen av fas IIb-studien (presenterade vid "World Congress on Treatment and Research in MS" i september) har visat att laquinimod verkar snabbt med bibehållen effekt på sjukdomsaktiviteten och med en fördelaktig säkerhetsprofil.

För ytterligare information om det pågående kliniska fas III-programmet för laquinimod, besök [www.TevaClinicalTrials.com](http://www.TevaClinicalTrials.com) eller ring +1-866-550-0614.

### Om multipel skleros

Multipel skleros (MS) är den vanligaste orsaken till neurologiskt handikapp hos unga vuxna. Det uppskattas att cirka 400 000 personer lider av sjukdomen i USA och två miljoner personer världen över. MS är en gradvis tilltagande, demyeliniserande sjukdom i det centrala nervsystemet som drabbar hjärna, ryggmärg och synnerv. Demyeliniseringen förstör den fettvävnad som skyddar nervändarna.

### Om laquinimod

Laquinimod är en ny immunmodulerande substans, utvecklad som en oral behandling (1 tablett om dagen) av RRMS. Active Biotech utvecklade laquinimod och utlicensierade det till Teva Pharmaceutical Industries Ltd i juni 2004. En avslutad klinisk fas IIb-studie i 306 patienter publicerades i juni 2008 i den vetenskapliga tidskriften *The Lancet*. Studien visade att daglig oral

behandling med 0,6 mg laquinimod signifikant minskade sjukdomsaktiviteten - mätt med magnetkamera (MRI) - med 60 procent uttryckt som medianvärde (51 procent medelvärde) jämfört med placebo i patienter med RRMS. Dessutom visade studien en positiv trend beträffande både minskningen av antalet relapser (skov) per år och ökningen av antalet skovfria patienter, jämfört med placebo. Behandlingen tolererades väl med endast några enstaka övergående och dosberoende ökning av leverenzym, utan kliniskt påvisbara leverskador.

Utöver den effekt laquinimod visat i kliniska fas II-studier relaterade till RRMS, har laquinimod även uppvisat god effekt i prekliniska modeller av andra autoimmuna sjukdomar såsom Crohns sjukdom, reumatoid artrit, insulinberoende diabetes mellitus, Guillain Barrés syndrom, lupus och inflammatorisk tarmsjukdom, IBD. Den breda effektprofilen i experimentella modeller för inflammatoriska sjukdomar tyder på att laquinimod påverkar en central del i inflammation och autoimmunitet. Teva planerar inleda klinisk utveckling av laquinimod i Crohns sjukdom och lupus nefritis inom kort.

### **Om fas III-programmet**

Allegro (assessment of oral laquinimod in preventing progression of MS) är en global, registreringsgrundande, 24/30-månaders, dubbelblind, klinisk fas III-studie, som syftar till att utvärdera effektiviteten, säkerheten och tolerabiliteten hos laquinimod jämfört med placebo, för behandling av relapserande remitterande multipel skleros (RRMS).

Bravo (benefit-risk assessment of Avonex<sup>®</sup> and laquinimod) är en registreringsgrundande, multinationell, multi-center, randomiserad, dubbelblind placebokontrollerad studie med parallella grupper, utformad för att jämföra säkerheten och effekten av laquinimod jämfört med placebo och även ge "risk benefit"-data gentemot en injicerbar behandling som finns på marknaden i dag. Planen är att rekrytera cirka 1200 patienter med RRMS.

Detta globala kliniska program kommer att bedrivas på kliniker i både USA, Canada, Europa och Israel. För ytterligare information, se [www.TevaClinicalTrials.com](http://www.TevaClinicalTrials.com) eller ring +1-800-840-5601.

### **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 immunterapi, "targeted therapy", av i första hand njurcancer. Företaget har ytterligare tre projekt i klinisk utveckling, TASQ för prostatacancer, 57-57 för SLE och RhuDex<sup>®</sup> för RA, samtliga i tablettform. För ytterligare information se [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com).

### **Om Teva**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd (NASDAQ: TEVA) med huvudkontor i Israel, är en av de 20 största läkemedelsföretagen i världen och det ledande läkemedelsföretaget inom generika. Företaget utvecklar, producerar och marknadsför generiska och innovativa läkemedel och aktiva läkemedelsingredienser, samt veterinärmedicinska produkter. Över 80 procent av Tevas försäljning sker i Nordamerika och Europa. För ytterligare information se [www.tevapharm.com](http://www.tevapharm.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 värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 18 november 2008, kl. 08.00.*