



TEVA PÅBÖRJAR EN TREDJE FAS III-STUDIE MED LAQUINIMOD I TABLETTFORM FÖR BEHANDLING AV RELAPSERANDE REMITTERANDE MULTIPEL SKLEROS

Det kliniska protokollet har erhållit ett "Special Protocol Assessment" (SPA) avtal av det amerikanska läkemedelsverket FDA

Lund, Sverige och Jerusalem, Israel den 8 augusti, 2012 – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE: TEVA) och Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) ger idag en uppdatering kring det kliniska utvecklingsprogrammet för laquinimod, en tablett om dagen, för behandling av relapserande remitterande multipel skleros (RRMS). I enlighet med ett skriftligt avtal med FDA kring ett Special Protocol Assessment (SPA), kommer bolagen att inleda en tredje fas III-studie med laquinimod.

Den tredje fas III-studien, CONCERTO, med laquinimod kommer att utvärdera två doser (0.6 mg och 1.2 mg) och omfatta cirka 1 800 patienter behandlade upp till 24 månader. Det primära målet med studien kommer att vara bekräftad funktionsnedsättning mätt enligt den så kallade EDSS-skalan (Expanded Disability Status Scale).

"De resultat vi hittills sett i fas III-studier med laquinimod stödjer den kliniska användningen av denna substans som ett unikt behandlingsalternativ mot multipel skleros", säger Dr. Michael Hayden, President of Global R&D and Chief Scientific Officer, Teva Pharmaceutical Industries Ltd. "Vi är glada över att ha kommit överens med FDA kring studiedesign och påföljande analys och ser fram emot att vidareutveckla laquinimod som ett potentiellt behandlingsalternativ för RRMS-patienter."

Om laquinimod

Laquinimod är en CNS-aktiv, immunmodulerande substans med unik verkningsmekanism, utvecklad som en oral behandling (1 tablett om dagen) av MS. Laquinimod har i experimentella modeller visats korsa blod-hjärnbarriären med avsikt att direkt påverka inflammation och neurodegeneration i CNS. Det globala kliniska utvecklingsprogrammet som utvärderade laquinimod i tablettform omfattar två registreringsgrundande fas III-studier, ALLEGRO och BRAVO.

Utöver de pågående kliniska studierna i MS, är laquinimod för närvarande i kliniska fas II-studier för behandling av Crohns sjukdom och Lupus.

Om Special Protocol Assessment (SPA)

SPA är en skriftlig överenskommelse, mellan FDA (det amerikanska läkemedelsverket, Food and Drug Administration) och ett läkemedelsföretag, vilken bekräftar att det kliniska protokollet är tillräckligt för att möta nuvarande vetenskapliga och regulatoriska krav för en registreringsansökan.

Om multipel skleros

Multipel skleros (MS) är den vanligaste orsaken till neurologiskt handikapp hos unga vuxna. Det uppskattas att över 400 000 personer lider av sjukdomen i USA och två miljoner personer världen över. MS är en demyeliniserande sjukdom i det centrala nervsystemet där inflammation och skador på nervfibrer resulterar i tilltagande funktionsnedsättning.

Om Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd (NYSE: TEVA) är ett ledande, globalt läkemedelsföretag engagerat i att öka tillgängligheten av högkvalitativ sjukvård genom att utveckla, producera och marknadsföra såväl generikaläkemedel som innovativa specialläkemedel och aktiva

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|
| IR-kontakter: | Kevin C. Mannix | USA | +1 (215) 591-8912 |
| | Joseph Marczely | USA | +1 (267) 468-4281 |
| | Tomer Amitai | Israel | +972 (3) 926-7656 |
| PR-kontakter: | Hadar Vismunski-Weinberg | Israel | +972 (3) 926-7687 |
| | Denise Bradley | USA | +1 (215) 591-8974 |
| Active Biotech | Tomas Leanderson | Active Biotech AB | 046-19-20-95 |
| | Hans Kolam | Active Biotech AB | 046-19-20-44 |



läkemedelsingredienser. Teva har huvudkontor i Israel och är världens största tillverkare av generikaläkemedel. Teva har en global produktportfölj med fler än 1 300 molekyler och en direkt närvaro i cirka 60 länder. Tevas affärsområde för märkesprodukter fokuserar på CNS, onkologi, smärta, respiratoriska produkter och kvinnors hälsa samt biologiska läkemedel. Teva har för närvarande cirka 46 000 anställda runt om i världen och uppnådde 2011 en försäljning om 18.3 miljarder dollar.

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 immunmodulerande egenskaper, för behandling av multipel skleros, TASQ för prostatacancer samt ANYARA för behandling av i första hand njurcancer. Laquinimod är även i fas II klinisk utveckling för Crohns sjukdom och Lupus. Företaget har därutöver ytterligare ett projekt i klinisk utveckling; 57-57 för Systemisk Skleros, även den i tablettform. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

Detta pressmeddelande innehåller vissa framåtblickande uttalanden. Sådana framåtblickande uttalanden inkluderar kända och okända risker, osäkerheter samt andra viktiga faktorer vilka kan medföra att bolagets faktiska resultat och utveckling, eller utvecklingen i branschen, väsentligen avviker från sådant resultat eller utveckling som de framåtblickande uttalandena inbegriper. Bolaget åtar sig ej något ansvar för att uppdatera eller offentliggöra eventuella modifieringar avseende framåtblickande uttalanden för att återspegla händelser, omständigheter eller förändringar av förväntningar efter datumet för detta pressmeddelande.

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 8 augusti 2012, kl. 14.00.

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

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-------------------|-------------------|
| IR-kontakter: | Kevin C. Mannix | USA | +1 (215) 591-8912 |
| | Joseph Marczely | USA | +1 (267) 468-4281 |
| | Tomer Amitai | Israel | +972 (3) 926-7656 |
| PR-kontakter: | Hadar Vismunski-Weinberg | Israel | +972 (3) 926-7687 |
| | Denise Bradley | USA | +1 (215) 591-8974 |
| Active Biotech | Tomas Leanderson | Active Biotech AB | 046-19-20-95 |
| | Hans Kolam | Active Biotech AB | 046-19-20-44 |