



POSITIVA FAS IIa-DATA FÖR LAQUINIMOD FÖR BEHANDLING AV AKTIV CROHNS SJUKDOM

Nya data från konferensen "20th United European Gastroenterology (UEG) Week" visar att laquinimod signifikant minskar de kliniska symptomen jämfört med placebo

Lund, Sverige och Jerusalem, Israel den 22 oktober, 2012 – Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) och Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE: TEVA) meddelar idag att fas II kliniska data för läkemedelskandidaten laquinimod, vid behandling av måttlig till allvarlig Crohns sjukdom (CD), har presenterats. Data visade att behandling med 0.5 mg/dag laquinimod gav en stark, snabb och jämn effekt på minskning av sjukdomssymptom (48.3% resp. 15.9% av patienterna) och att patienterna, med måttlig till svår CD, svarade bra på behandlingen (62.1% resp. 34.9 % av patienterna), jämfört med placebo. Resultaten framfördes vid en muntlig presentation på den vetenskapliga konferensen "20th United European Gastroenterology (UEG) Week", Det fullständiga abstraktet kan läsas på:

<https://uegw.congress-online.com/guest/ID6256b0a50b0e1f/AbstractView?ABSID=1088>.

"Vårt utvecklingsprogram för laquinimod har visat att denna orala substans immunmodulerande effekter kan appliceras på flertalet autoimmuna sjukdomar, och i de data som presenterats på UEG sågs en imponerande effekt på minskad sjukdomssymptom vid Crohns sjukdom, redan efter en veckas behandling", sade Dr. Michael Hayden, President of Global R&D och Chief Scientific Officer for Teva Pharmaceutical Industries, Ltd. "Dessa data motiverar tydligt vidare studier av laquinimod för behandling av Crohns sjukdom."

Denna fas IIa-studie utvärderade säkerheten och effekten av olika doser laquinimod (0.5, 1, 1.5 eller 2 mg/dag) eller placebo i aktiv CD efter åtta veckors behandling och fyra veckors uppföljning. Högre doser gav inte större minskning av symptom och inte heller bättre behandlingssvar. Dessutom var laquinimod i doserna 0.5 mg och 1 mg väl tolererad med biverkningar i linje med placebo. Data genomgår nu fortsatt analys och utvärdering för att fastställa nästa steg i utvecklingsplanen för indikationen Crohns sjukdom.

OM STUDIEN

Denna multicenter, randomiserade, dubbelblinda, placebo-kontrollerade fas IIa-studie var utformad för att utvärdera säkerheten och effektiviteten av laquinimod i 180 patienter med måttlig till svår aktiv CD, baserat på ett CD aktivitetsindex (CDAI) på mellan 220-450 och C-reaktivt serumprotein (CRP)-nivåer om >5 mg/l, alternativt att tydliga sår på slemhinnor syntes vid nyligen gjord endoskopi. Studien innefattade fyra dosgrupper vilka erhöll laquinimod 0.5 mg/dag, 1 mg/dag, 1.5 mg/dag, 2 mg/dag eller placebo under åtta veckor med fyra veckors uppföljning. Varje grupp omfattade cirka 45 patienter med 2:1 kvot mellan laquinimod och placebo. Fast underhållsbehandling eller tidigare behandling med anti-TNF var tillåtet för patienterna i studien.

OM LAQUINIMOD

Laquinimod är en immunmodulerande substans, med unik verkningsmekanism, under utveckling som en oral behandling (1 tablett om dagen) mot multipel skleros (MS), Crohns sjukdom (CD) och systemisk lupus erythematosus (SLE/Lupus). Experimentella modeller indikerar att laquinimod utövar sin effekt genom att påverka celler i immunsystemet, vilket bland annat resulterar i en nedreglering av proinflammatoriska cytokiner.

OM CROHNS SJUKDOM (CD)

CD är en kronisk inflammatorisk åkomma som drabbar mag-tarmkanalen. Symptomen vid CD varierar avsevärt mellan olika individer. De vanligaste symptomen är magont, diarré eller viktminskning. CD kan även ge komplikationer utanför mag-tarmkanalen såsom hudutslag, artrit och ögoninflammation.

Den exakta orsaken till CD är inte känd. CD anses vara en autoimmun sjukdom. Den autoimmuna aktiviteten ger inflammation i mag-tarmkanalen. CD klassas som en inflammatorisk tarmsjukdom (IBD).

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 läkemedelsingredienser. Teva har huvudkontor i Israel och är världens största tillverkare av generikaläkemedel. Teva har en global produktportfölj med fler än 1300 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.

Kontakt:

Teva:

Investor Relations:

Kevin Mannix
USA
+1 (215) 591-8912

Joseph Marczely
USA
+1 (267) 468 4281

Tomer Amitai
Israel
+ 972 (3) 926-7656

PR:
Denise Bradley
USA
+1 (215) 591-8974
Hadar Vismunski-
Weinberg
Israel
+972 (3) 926-7687

Active Biotech:

Tomas Leanderson, VD

Active Biotech AB

046-19 20 95

Hans Kolam, CFO

Active Biotech AB

046-19 20 44

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 22 oktober 2012, kl. 15.00.