

PRESSMEDDELANDE

## **Active Biotech och Ipsens kliniska fas III-studie med tasquinimod i prostatacancer fullrekryterad**

- **Active Biotech erhåller delmålsbetalning om 10 miljoner euro**

**Lund (Sverige) och Paris (Frankrike), den 10 december, 2012.** Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) och Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) meddelar idag att patientrekryteringen till den kliniska fas III-studien med tasquinimod, en ny substans för behandling av prostatacancer, är slutförd efter protokollenlig rekrytering av över 1200 patienter. Detta delmål utlöser en avtalsbunden engångsbetalning från Ipsen till Active Biotech om 10 miljoner euro.

**Marc de Garidel, Chairman and Chief Executive Officer på Ipsen,** kommenterar: *“Att rekryteringen till den kliniska fas III-studien med tasquinimod fullföljts programenligt, visar på Active Biotechs engagemang samt ett växande intresse hos patienter och läkare för en ny verkningsmekanism.”* **Marc de Garidel** tillägger: *”Vi ser nu fram emot att bekräfta de lovande resultaten från fas II och ta fram ett nytt behandlingsalternativ för patienter med mCRPC.”*

**Tomas Leanderson, VD Active Biotech,** säger: *“Jag är mycket nöjd med vilken takt prostatacancerpatienter rekryterats till studien. Nu ser vi fram emot fortsättningen av den här globala studien samt den kliniska utvecklingen av denna unika substans även i andra indikationer.”*

Studien är en global, registreringsgrundande, randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad klinisk fas III-studie av tasquinimod i patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (mCRPC). Syftet med studien är att bekräfta tasquinimods effekt på sjukdomen, med radiologisk sjukdomsprogression (PFS) som primärt kliniskt mål och överlevnad (OS) som sekundärt mål. Studien har rekryterat patienter på över 250 kliniker över hela världen.

## Om tasquinimod

Tasquinimod har en mångfacetterad verkningsmekanism som innefattar såväl immunomodulerande, antiangiogen som anti-metastaserande aktivitet. Utvecklingen av tasquinimod är idag främst fokuserad på behandling av prostatacancer. I december 2009 meddelades att det primära kliniska målet, att uppvisa en högre andel patienter som ej försämras i sin sjukdom efter sex månaders behandling med TASQ, uppnåddes i en klinisk fas II-studie. I september 2011 publicerades fas II-resultaten i Journal of Clinical Oncology.

Resultaten visade att andelen patienter som inte försämrades i sin sjukdom efter sex månaders behandling med TASQ var 69 procent jämfört med 37 procent i placebogruppern ( $p < 0.0001$ ). Mediantiden fram till sjukdomsförsämring (mPFS) var 7.6 månader för TASQ-gruppen, jämfört med 3.3 månader för placebogruppern ( $p = 0.0042$ ). Analys av upp till tre års säkerhetsdata från fas II-studien, vilka presenterades på konferensen EAU i februari 2012, visade att biverkningarna av behandlingen var milda till måttliga (~5% av grad 3-4), hanterbara och mindre förekommande efter två månaders behandling. De vanligast förekommande biverkningarna var gastrointestinala besvär, i huvudsak i början av behandlingen, trötthet samt muskel- och ledsmärta.

I juni, 2012, presenterades överlevnadsdata på konferensen ASCO (American Society of Clinical Oncology). På konferensen ESMO (European Society for Medical Oncology) i oktober, 2012, presenterades data kring biomarkörer från den sedan tidigare avslutade tasquinimod fas II-studien i patienter med mCRPC som ej behandlats med kemoterapi. Resultaten från analysen stödjer en effekt av tasquinimod på såväl immunmodulering som angiogenes, vilket positionerar tasquinimod som ett framtida unikt behandlingsalternativ med en verkningsmekanism som inte riktar sig mot androgenreceptorn. Den oberoende säkerhetskommittén Data and Safety Monitoring Board (DSMB), som övervakar den pågående fas III-studien, rekommenderade i oktober 2012 att studien fortsätter enligt protokollet då inga frågetecken kring säkerheten har noterats.

En ny fas II "proof of concept" klinisk studie har inletts för att utvärdera den kliniska effekten då tasquinimod ges som underhållsbehandling till patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (mCRPC), som ej har försämrats i sin sjukdom efter behandling med docetaxel-baserad kemoterapi. Dessutom har Ipsen inlett en ny fas II-, så kallad "proof of concept", studie med tasquinimod för att utvärdera säkerheten och effekten av tasquinimod i avancerad eller metastaserad lever-, äggstocks-, njur- eller magsäckscancer hos patienter som erhållit standardbehandling men ändå försämrats i sin sjukdom.

## För ytterligare information, vänligen kontakta:

### Active Biotech

Tomas Leanderson, VD

Tfn: 046 19 20 44

E-mail: [tomas.leanderson@activebiotech.com](mailto:tomas.leanderson@activebiotech.com)

Active Biotech

(org.nr 556223-9227)

Box 724, 220 07 Lund

Tfn 046-19 20 00

Fax 046-19 11 00

### Ipsen

### Media

Didier Véron

Vice President, 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](mailto:didier.veron@ipsen.com)

**Finansiell information**

Pierre Kemula

Vice President, Corporate Finance, Treasury and Financial Markets

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

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

E-mail: [pierre.kemula@ipsen.com](mailto: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](mailto:stephane.durant.des.aulnois@ipsen.com)

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

*Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i denna delårsrapport enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 10 december 2012, kl. 07.30.*