

Teva och Active Biotech fortsätter utvecklingen av NERVENTRA® (laquinimod) för multipel skleros efter bekräftat utlåtande från CHMP

JERUSALEM, Israel & LUND, Sverige, den 23 maj, 2014 – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE: TEVA) och Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) meddelar idag att det europeiska läkemedelsverkets (EMA) rådgivande utskott "Committee for Medicinal Products for Human Use" (CHMP), vidhållit sin risk/nytta bedömning från den 23 januari, 2014, att i nuläget ej rekommendera ett godkännande för behandling av relapserande remitterande former av multipel skleros (RRMS) i EU.

Bolagen håller fast vid och fortsätter att med full kraft driva den kliniska utvecklingsplanen för NERVENTRA® (laquinimod) för behandling av multipel skleros (MS) och fokuserar på att utvärdera CHMPs feed-back för att besluta om eventuella korrigeringar och tillägg till den nuvarande utvecklingsplanen.

"Vi är besvikna över utgången av omprövningen och kommer att arbeta med EMA för att göra NERVENTRA tillgängligt för MS-patienter i Europa", säger Michael Hayden, President of Global R&D och Chief Scientific Officer, Teva. "Vi anser att NERVENTRA har en fördelaktig risk/nytta-profil och potential att uppfylla ett viktigt medicinskt behov genom att vara en behandling som bromsar funktionsnedsättning och skyddar mot förlust av hjärnvävnad, två centrala mål i kampen mot MS".

För att ytterligare bekräfta fördelarna med NERVENTRA avseende minskad funktionsnedsättning genomför Teva CONCERTO-studien, den största MS-studien med funktionsnedsättning som primärt kliniskt mål ("primary endpoint"). Den pågående CONCERTO-studien är den tredje fas III-studien i RRMS och undersöker 0.6 mg och 1.2 mg daglig dos av NERVENTRA. Vidare undersöker Teva NERVENTRAS potential i progressiva former av MS. Den första studien för denna indikation förväntas startas inom kort.

Om NERVENTRA®

NERVENTRA är en CNS-aktiv, immunmodulerande substans med unik verkningsmekanism, utvecklad som en oral behandling (1 tablett om dagen) av relapserande remitterande MS (RRMS) och progressiv MS. I omfattande prekliniska och kliniska studier har NERVENTRA uppvisat såväl anti-inflammatoriska och neuroprotektiva egenskaper och effekter som har visats ge kliniskt betydelsefulla resultat. Det globala kliniska utvecklingsprogrammet i MS som utvärderade NERVENTRA i tablettform omfattar två registreringsgrundande fas III-studier, ALLEGRO och BRAVO. En tredje fas III-studie med NERVENTRA, CONCERTO, utvärderar två doser av läkemedelskandidaten (0.6 mg och 1.2 mg) i cirka 2100 patienter upp till 24 månader. Det primära målet med studien kommer att vara tid till bekräftad funktionsnedsättning mätt enligt EDSS-skalan, vilket gör CONCERTO till den största kliniska MS-studien med funktionsnedsättning som primärt kliniskt mål (primary endpoint).

NERVENTRAS säkerhetsprofil baseras på 2645 MS-patienter exponerade för NERVENTRA i totalt 7491 patient-år, maximalt upp till sju år. Mycket vanliga eller viktiga biverkningar var huvudvärk, magont, rygg- och nackont,

IR-kontakter:	Kevin C. Mannix	United States	+1(215) 591-8912
	Ran Meir	United States	+1(215) 591-3033
	Tomer Amitai	Israel	+972 (3) 926-7656
PR-kontakter:	Iris Beck Codner	Israel	+972 (3) 926-7687
	Denise Bradley	United States	+1(215) 591-8974
Active Biotech:	Tomas Leanderson	Active Biotech AB	046-19-20-95
	Hans Kolam	Active Biotech AB	046-19-20-44

blindtarmsinflammation och milda, asymptomatiska lababnormaliteter, innefattande förhöjda nivåer av leverenzym, hematologiska förändringar eller förhöjning av CRP eller fibrinogen-nivåer.

Utöver kliniska studier i MS, planeras studier för att undersöka laquinimods effekt, säkerhet och tolerabilitet i andra neurodegenerativa sjukdomar såsom Huntingtons sjukdom.

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 1 000 molekyler och en direkt närvaro i cirka 60 länder. Tevas affärsområde för specialläkemedel fokuserar på CNS, respiratoriska produkter, onkologi, smärta samt kvinnors hälsa såväl som biologiska läkemedel. Teva har för närvarande cirka 45 000 anställda runt om i världen och uppnådde 2013 en försäljning om 20.3 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 (NERVENTRA®), en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper, för behandling av multipel skleros, tasquinimod för prostatacancer samt ANYARA för behandling av i första hand njurcancer. Därutöver har kliniska fas II-studier för Crohns sjukdom och Lupus med laquinimod avslutats. Företaget har ytterligare ett projekt i klinisk utveckling; paquinimod (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 23 maj 2014, kl. 08.30.

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

IR-kontakter:	Kevin C. Mannix Ran Meir Tomer Amitai	United States United States Israel	+1(215) 591-8912 +1(215) 591-3033 +972 (3) 926-7656
PR-kontakter:	Iris Beck Codner Denise Bradley	Israel United States	+972 (3) 926-7687 +1(215) 591-8974
Active Biotech:	Tomas Leanderson Hans Kolam	Active Biotech AB Active Biotech AB	046-19-20-95 046-19-20-44