

## Teva presenterar nya kliniska säkerhetsdata från RRMS-patienter som behandlats med laquinimod under två år eller längre på konferensen ACTRIMS-ECTRIMS

**Lund, Sverige och Jerusalem, Israel, den 12 september, 2014** – Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) och Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE: TEVA) meddelar idag nya uppföljningsdata från utvärderingen av den kliniska säkerheten för laquinimod i patienter med relapsande remitterande multipel skleros (RRMS), vilka behandlats med laquinimod i klinisk fas II, fas III och i öppna förlängningsstudier under två år eller längre. Den sammanslagna säkerhetsanalysen från förlängningsstudierna efter fas II LAQ/5063 och fas III ALLEGRO och BRAVO bekräftar observationerna från huvudstudierna, där samma risker som nu identifierats observerades redan under de första månaderna av laquinimod-behandling. Dessa data kommer att presenteras som en del av en större presentation den 12 september, 2014, vid "MS Boston 2014"; den gemensamma konferensen ACTRIMS-ECTRIMS som hålls i Boston, Massachusetts i USA.

"Dessa data är viktiga då de ytterligare stödjer laquinimods kliniska säkerhetsprofil", sade Michael Hayden, M.D., Ph.D., President of Global R&D and Chief Scientific Officer, Teva Pharmaceutical Industries, Ltd. "Vi anser att laquinimod har förutsättningar att ge läkarna möjlighet att fylla några av de tomrum som föreligger i behandlingsstrategin för MS och utgöra ett tänkbart alternativ då man väger nytta mot risk vid långtidsbehandling".

I den sammanslagna säkerhetsanalysen var andelen biverkningar (Adverse Events, AE) och allvariga biverkningar lägre i de öppna förlängningsstudierna än i huvudstudierna och färre än tre procent av patienterna avbröt behandlingen på grund av biverkningar under förlängningsstudierna. Därutöver var förändringarna i potentiellt viktiga laborativvärden, avsevärt lägre hos patienter exponerade för laquinimod under minst två år (1.18% nådde >3xULN ALT jämfört med 4.72% för laquinimod och 2.6% för placebo under huvudstudien). Säkerhetsanalysen innefattade patienter exponerade för 0.6 mg laquinimod under två år eller längre (n=1009), med en genomsnittlig exponering om 3.7 ( $\pm 1.0$ ) år i den dubbel-blinda och öppna förlängningsdelen av fas II-studien LAQ/5063 samt fas III-studierna ALLEGRO och BRAVO.

"I denna sammanslagna analys har laquinimod visats vara säker för patienter som stått på behandling i två år eller längre, vilket stödjer säkerhetsprofilen för laquinimod vid långtidsbehandling", säger Professor Giancarlo Comi, Director of the Department of Neurology and Institute of Experimental Neurology vid San Raffaele Scientific Institute, Vita-Salute San Raffaele University, Italien. "I en separat analys kunde vi glädjande nog också konstatera att laquinimod fortsätter utöva en fördelaktig effekt på relaps och bekräftad funktionsnedsättning även efter en längre tids behandling, och bibehåller därmed de positiva effekter vi sett innan i fas III-studierna".

IR Contacts:	<b>Kevin C. Mannix</b>	United States	+1(215) 591-8912
	<b>Ran Meir</b>	United States	+1(215) 591-3033
	<b>Tomer Amitai</b>	Israel	+972 (3) 926-7656
PR Contacts	<b>Iris Beck Codner</b>	Israel	+972 (3) 926-7687
	<b>Denise Bradley</b>	United States	+1(215) 591-8974
	<b>Nancy Leone</b>	United States	+1(215)284-0213
Active Biotech	<b>Tomas Leanderson</b>	Active Biotech AB	046-19-20-95
	<b>Hans Kolam</b>	Active Biotech AB	046-19-20-44

## Om laquinimod

Laquinimod är en CNS-aktiv, immunmodulerande substans med unik verkningsmekanism, utvecklad som en oral behandling (1 tablett om dagen) av relapsande remitterande MS (RRMS) och progressiv MS. Det globala kliniska utvecklingsprogrammet i MS som utvärderade laquinimod i tablettform omfattar två registreringsgrundande fas III-studier, ALLEGRO och BRAVO (båda 0.6 mg). En tredje fas III-studie med laquinimod, 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.

I ALLEGRO- och BRAVO-studierna förekom biverkningarna huvudvärk, mag-, rygg- och nackont, blindtarmsinflammation, milda, asymtomatiska avvikande laboratorievärden såsom förhöjda nivåer av leverenzymmer, hematologiska förändringar och förhöjda nivåer av CRP och fibrinogen.

Utöver de pågående kliniska studierna i MS, planeras prövningar för att studera 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, sålda i fler än 100 länder och en direkt närvaro i cirka 60 länder. Tevas affärsområde för märkesprodukter fokuserar på CNS, smärta, respiratoriska produkter, onkologi 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, 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](http://www.activebiotech.com).

IR Contacts:	<b>Kevin C. Mannix</b>	United States	+1(215) 591-8912
	<b>Ran Meir</b>	United States	+1(215) 591-3033
	<b>Tomer Amitai</b>	Israel	+972 (3) 926-7656
PR Contacts	<b>Iris Beck Codner</b>	Israel	+972 (3) 926-7687
	<b>Denise Bradley</b>	United States	+1(215) 591-8974
	<b>Nancy Leone</b>	United States	+1(215)284-0213
Active Biotech	<b>Tomas Leanderson</b>	Active Biotech AB	046-19-20-95
	<b>Hans Kolam</b>	Active Biotech AB	046-19-20-44

**För ytterligare information, vänligen kontakta:****Tomas Leanderson, VD**

Tfn: 046 19 20 95

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

*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 12 september 2014, kl.14.00.*

---

IR Contacts:	<b>Kevin C. Mannix</b>	United States	+1(215) 591-8912
	<b>Ran Meir</b>	United States	+1(215) 591-3033
	<b>Tomer Amitai</b>	Israel	+972 (3) 926-7656
PR Contacts	<b>Iris Beck Codner</b>	Israel	+972 (3) 926-7687
	<b>Denise Bradley</b>	United States	+1(215) 591-8974
	<b>Nancy Leone</b>	United States	+1(215)284-0213
Active Biotech	<b>Tomas Leanderson</b>	Active Biotech AB	046-19-20-95
	<b>Hans Kolam</b>	Active Biotech AB	046-19-20-44