

Teva och Active Biotech utvidgar det kliniska prövningsprogrammet för laquinimod med en ny studie i primärprogressiv multipel skleros och den första patienten är screenad för studien i Huntingtons sjukdom

Studierna ARPEGGIO och LEGATO-HD ska ytterligare undersöka laquinimods effekt i neurodegenerativa sjukdomar

Lund, Sverige och Jerusalem, Israel den 4 november, 2014 – Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) och Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE: TEVA) meddelar idag att de utvidgar det kliniska prövningsprogrammet för laquinimod med starten av studien ARPEGGIO, som kommer att utvärdera laquinimods potential för behandling av primärprogressiv multipel skleros (PPMS). Därutöver har Teva screenat den första patienten till studien LEGATO-HD, som kommer att utvärdera laquinimod i Huntingtons sjukdom. Det finns för närvarande ingen tillgänglig behandling för PPMS eller Huntingtons sjukdom, utöver lindring av symptom.

”Teva är stolta i sin strävan att, genom forskning och innovation, hjälpa patienter med neurodegenerativa sjukdomar”, sade Michael Hayden, M.D., PhD., President of Global R&D and Chief Scientific Officer, Teva Pharmaceutical Industries, Ltd. ”Laquinimod har visats kunna påverka flera viktiga signalvägar i neurodegenerativa sjukdomar. Mer specifikt påverkar det basala immunologiska mekanismer såväl i periferin som i det centrala nervsystemet. Vi ser fram emot resultaten från båda dessa studier”.

Studien ARPEGGIO kommer att utvärdera effekten, säkerheten och tolerabiliteten av laquinimod i patienter med PPMS, med det primära målet att med MRI mäta procentuell förändring av hjärnvolum (PBVC). PPMS karaktäriseras av en försämring av neurologiska funktioner utan tydliga relaps (skov). Cirka 15 procent av MS-patienterna ryms inom ramen för denna kategori, PPMS.

Studien LEGATO-HD kommer att utvärdera effekten, säkerheten och tolerabiliteten av en tablett laquinimod om dagen som en möjlig behandling för vuxna med Huntingtons sjukdom. Det primära målet med LEGATO-HD är förändring från studiestart enligt skalan ”Unified Huntington’s Disease Rating Scale-Total Motor Scale” (UHDRS-TMS), definierad som summan av graderingen på samtliga nivåer av denna skala, efter 12 månaders behandling. Huntingtons sjukdom orsakas av en genetiskt förprogrammerad (ärfvlig) nedbrytning av hjärnceller i vissa utvalda delar av hjärnan, vilket resulterar i okontrollerbara rörelser, förlust av intellektuell förmåga, personlighetsstörningar samt emotionella störningar. I västvärlden är cirka fem till sju personer per 100 000 drabbade av Huntingtons sjukdom.

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
	Nancy Leone	United States	+1(215)284-0213
Active Biotech	Tomas Leanderson	Active Biotech AB	046-19-20-95
	Hans Kolam	Active Biotech AB	046-19-20-44

För vidare detaljer gällande fas II-studierna ARPEGGIO och LEGATO-HD, sök på laquinimod på clinicaltrials.gov.

Om ARPEGGIO

Studien - **A** Randomized **P**lacebo-controlled Trial **E**valuating Laquinimod in PPMS, **G**auging **G**radations **I**n MRI and Clinical **O**utcomes (ARPEGGIO) - är en multinationell, multicenter, randomiserad, dubbel-blind, placebokontrollerad klinisk fas II-studie med parallella grupper.

ARPEGGIO är avsedd som en "proof of concept"-studie för tänkbar laquinimodbehandling av PPMS. Studien kommer att utvärdera två doser laquinimod (0.6 mg och 1.5 mg/dag) jämfört placebo i PPMS. Det primära målet med studien är hjärnatrofi, definierad som procentuell förändring av hjärnvoly (PBVC) från studiestart fram till vecka 48. Sekundära mål innefattar tid till bekräftad funktionsnedsättning, antal nya T2-lesioner och förändring i kognitiva funktioner enligt skalan "Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis" (BICAMS). ARPEGGIO förväntas vara klar under andra halvåret 2017.

Om LEGATO-HD

LEGATO-HD (**L**aquinimod **E**fficacy and Safety in a **G**lobal **T**rial **O**f **H**D) är en multicenter, randomiserad, dubbel-blind, placebokontrollerad studie med parallella grupper som ska utvärdera effekten och säkerheten av 0.5, 1.0 och 1.5 mg laquinimod/dag i 400 patienter med Huntingtons sjukdom i åldern 21-55 år.

I övrigt kommer även aktivering av mikroglia, neuron och perifera inflammatoriska biomarkörer att studeras. LEGATO-HD förväntas vara klar under första halvåret 2017.

Det primära målet med LEGATO-HD är förändring från studiestart enligt skalan "Unified Huntington's Disease Rating Scale-Total Motor Scale" (UHDRS-TMS), definierad som summan av graderingen på samtliga nivåer av denna skala, efter 12 månaders behandling. Sekundära mål som kommer att studeras innefattar hjärnatrofi, kognitiv förmåga, allmänt klinisk intryck och funktionell förmåga.

Om Laquinimod

Laquinimod är en CNS-aktiv, immunmodulerande substans med unik verkningsmekanism, utvecklad som en oral behandling (1 tablett om dagen) av relapserande remitterande MS (RRMS), progressiv MS (PPMS) och Huntingtons sjukdom. Det globala kliniska utvecklingsprogrammet i MS som utvärderade laquinimod i tablettform omfattar de två fullföljda, registreringsgrundande fas II-studierna ALLEGRO och BRAVO (båda 0.6 mg/dag). En tredje fas III-studie, CONCERTO, pågår och utvärderar två doser av laquinimod (0.6 mg och 1.2 mg/dag) i cirka 2100 patienter upp till 24 månader. Det primära målet för studien är tid till bekräftad funktionsnedsättning mätt enligt skalan "Expanded Disability Status Scale" (EDSS).

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
	Nancy Leone	United States	+1(215)284-0213
Active Biotech	Tomas Leanderson	Active Biotech AB	046-19-20-95
	Hans Kolam	Active Biotech AB	046-19-20-44

I ALLEGRO- och BRAVO-studierna observerades 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.

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 1000 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 samt tasquinimod för behandling av prostatacancer. Därutöver har kliniska fas II-studier för Crohns sjukdom och Lupus med laquinimod avslutats. Företaget har ytterligare två projekt i klinisk utveckling, ANYARA för behandling av i första hand njurcancer och paquinimod (57-57) för systemisk skleros. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Leanderson, VD

Tfn: 046 19 20 95

E-mail: tomas.leanderson@activebiotech.com

Hans Kolam, CFO

Tfn: 046-19 20 44

E-mail: hans.kolam@activebiotech.com

Active Biotech
(org.nr 556223-9227)
Box 724, 220 07 Lund
Tfn 046-19 20 00
Fax 046-19 11 00

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
	Nancy Leone	United States	+1(215)284-0213
Active Biotech	Tomas Leanderson	Active Biotech AB	046-19-20-95
	Hans Kolam	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 4 november 2014, kl.14.00.

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 Nancy Leone	Israel United States United States	+972 (3) 926-7687 +1(215) 591-8974 +1(215)284-0213
Active Biotech	Tomas Leanderson Hans Kolam	Active Biotech AB Active Biotech AB	046-19-20-95 046-19-20-44