

600 patienter rekryterade i Active Biotechs och Ipsens kliniska fas III-studie med tasquinimod

- Hälften av patienterna rekryterade - Active Biotech erhåller delmålsbetalning om 10 miljoner euro

Lund och Paris (Frankrike) den 21 maj, 2012, Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) och Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) meddelar idag att den globala, registreringsgrundande, randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade fas III-studien av tasquinimod i patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (CRPC) har randomiserat 600 patienter, hälften av det planerade totala antalet. Active Biotech erhåller med detta en delmålsbetalning från Ipsen om 10 miljoner euro.

Syftet med fas III-studien är att bekräfta tasquinimods effekt på metastaserad CRPC ej behandlad med kemoterapi, med radiologisk sjukdomsprogression (PFS) som primärt kliniskt mål och överlevnad (OS) som sekundärt mål. Studien kommer att innefatta cirka 1 200 patienter på över 250 kliniker. Rekryteringen fortskrider enligt plan och första resultat förväntas i slutet av 2013.

Marc de Garidel, Ordförande och Chief Executive Officer på Ipsen, säger: *"Rekryteringen av 600 patienter till fas III-studien av tasquinimod på utsatt tid, visar på intresset från läkare och patienter kring denna läkemedelskandidats unika och differentierade verkningsmekanism. I ett konkurrensutsatt prostatacancerområde, vill vi framhålla vår partner Active Biotechs kvalitet och uthållighet i utvecklingen av nya behandlingsalternativ till dessa patienter. Marc de Garidel tillägger: "Ipsen är nu i slutstadiet vad gäller designen av en randomiserad kompletterande studie som ska initieras före årets slut och förbereder för studier av tasquinimod i ytterligare indikationer."*

Tomas Leanderson, VD Active Biotech, säger: *"Den framgångsrika rekryteringen till den pågående fas III-studien visar vilket intresse det finns för tasquinimod som ett behandlingsalternativ för CRPC. Samarbetet med Ipsen har avsevärt ökat potentialen för detta nya sätt att behandla cancer."*

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. De visade att tasquinimod signifikant bromsade sjukdomsutvecklingen och förlängde tiden till sjukdomsförsämring (PFS) i CRPC-patienter ej behandlade med kemoterapi, med bibehållen gynnsam säkerhetsprofil. Andelen patienter som inte försämrades i sin sjukdom efter sex månaders behandling med TASQ var 69 procent jämfört med 37 procent i placebogrupper (p<0.0001). Mediantiden fram till sjukdomsförsämring (mPFS) var 7.6 månader för tasquinimod-gruppen, jämfört med 3.3 månader

($p=0.0042$) för placebogrupper. Analys av upp till tre års säkerhetsdata från fas II-studien, vilka presenterades på konferensen EAU i februari 2012, visar 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. Preliminära överlevnadsdata, vilka presenterades den 18 maj 2012, visade att mediantiden till dödsfall var 34.2 vs 30.2 månader (tasquinimod vs. placebo). En preliminär subgruppsanalys med kriterier definierade av PCWG2 (Prostate Cancer Clinical Trials Working Group 2) visade att mediantiden till dödsfall i den grupp av patienter som hade skelettmetastaser var 34.2 vs 25.6 månader (tasquinimod vs placebo).

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 behandling av 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 två projekt i klinisk utveckling; 57-57 för Systemisk Skleros samt RhuDex[®] för reumatoid artrit, båda i tablettform. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

Om Ipsen

Ipsen är ett globalt specialistläkemedelsföretag med försäljning som 2011 översteg 1.1 miljarder EUR. Ipsens ambition är att bli ledande inom området specialistläkemedel för behandling av svåra kroniska sjukdomar. Utvecklingsstrategin stöds av fyra olika affärsområden: neurologi / Dysport[®], endokrinologi / Somatuline[®], uro-onkologi/Decapeptyl[®] och hemofili/blödarsjuka. Därutöver har bolaget en aktiv policy kring samarbetsavtal. Ipsens forskning är fokuserad på innovativa och teknologiskt särpräglade patientdrivna områden samt peptider och toxiner. 2011 uppgick forskningskostnaderna till över 250 miljoner EUR, mer än 21 % av den totala försäljningen. Koncernen har totalt närmare 4 500 anställda världen över. Ipsens aktier handlas på segment A på börsen Euronext Paris (IPN, ISIN kod: FR0010259150) och kvalificerar under "Service de Règlement Différé" ("SRD"). Företaget ingår i SBF 120 index. Ipsen har implementerat "Sponsored Level I American Depositary Receipt (ADR)", vilket innebär att aktien kan handlas onoterad i USA under symbolen IPSEY. För ytterligare information om Ipsen, besök www.ipsen.com.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Active Biotech:

Tomas Leanderson, VD

Tfn: 046 19 20 95

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

Tel.: +33 (0)1 58 33 51 16

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

E-mail: didier.veron@ipsen.com

Finansiell information

Pierre Kemula

Vice President Investor Relations

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

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

E-mail: pierre.kemula@ipsen.com

Stéphane Durant des Aulnois

Investor Relations Manager

Tel.: +33 (0)1 58 33 60 09

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

E-mail:

stephane.durant.des.aulnois@ipsen.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 21 maj 2012, kl. 07.30.