

PRESSMEDDELANDE

ACTIVE BIOTECH MEDDELAR ATT DET EUROPEISKA LÄKEMEDELSVERKET ACCEPTERAT REGISTRERINGSANSÖKAN AV LAQUINIMOD FÖR BEHANDLING AV RELAPSERANDE REMITTERANDE MULTIPEL SKLEROS OCH UTVÄRDERINGSPROCESSEN PÅBÖRJAS

Lund den 17 juli, 2012 – Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) meddelar idag att det europeiska läkemedelsverket (EMA) fullföljt valideringsprocessen av registreringsansökan (MAA) för den medicinska produkten laquinimod för behandling av relapserande remitterande multipel skleros (RRMS).

Efter denna validering och mottagandet av ansökan inleder EMAs kommitté "Committee for Medicinal Products for Human Use" nu den formella vetenskapliga utvärderingsprocessen.

Att EMA accepterat registreringsansökan för utvärdering medför en delmålsbetalning från TEVA till Active Biotech på 5 miljoner USD.

Registreringsansökan stöds av en sammanslagen analys av data från de två globala fas III kliniska prövningarna i RRMS, ALLEGRO och BRAVO, vilka tillsammans innefattar över 2 400 patienter behandlade under två år. Denna analys stärker ytterligare de positiva resultaten från respektive studie.

Vidare fortsätter Active Biotech och Teva att arbeta tillsammans med det amerikanska läkemedelsverket FDA kring den fortsatta regulatoriska utvecklingen av laquinimod i USA.

Om laquinimod

Laquinimod är en CNS-aktiv, immunmodulerande substans med unik verkningsmekanism, utvecklad som en oral behandling (1 tablett om dagen) av MS. Laquinimod har i experimentella modeller visats korsa blod-hjärnbarriären med avsikt att direkt påverka inflammation och neurodegeneration i CNS. Det globala kliniska utvecklingsprogrammet som utvärderade laquinimod i tablettform omfattar två registreringsgrundande fas III-studier, ALLEGRO och BRAVO.

Utöver de pågående kliniska studierna i MS, är laquinimod för närvarande i kliniska fas II-studier för behandling av Crohns sjukdom och Lupus.

Om multipel skleros

Multipel skleros (MS) är den vanligaste orsaken till neurologiskt handikapp hos unga vuxna. Det uppskattas att över 400 000 personer lider av sjukdomen i USA och två miljoner personer världen över. MS är en demyeliniserande sjukdom i det centrala nervsystemet där inflammation och skador på nervfibrer resulterar i tilltagande funktionsnedsättning.

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 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

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 17 juli 2012, kl.08.30.

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