

Active Biotechs läkemedelskandidat tasquinimods effekt på skelettmetastaser presenteras på ASCO

Tasquinimod fas II uppföljningsstudie och mätning enligt Bone Scan Index (BSI) visar att tasquinimod hämmar skelettmetastaser

Lund, Sverige den 3 juni, 2013. Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) har idag på den vetenskapliga konferensen "2013 ASCO Annual Meeting" som hålls i Chicago (USA) presenterat fas II uppföljningsdata från prostatacancerprojektet tasquinimod. Denna studie gjordes i samarbete med EXINI Diagnostics AB (publ).

Idag presenterade Dr. Andrew J. Armstrong, the Duke Cancer Institute (Durham, NC) **"Tasquinimod and effects on bone scan index in men with metastatic castration-resistant prostate cancer (mCRPC): results of retrospective follow up of a randomized phase 2 placebo-controlled trial"**.

Genom att använda en automatiserad mjukvara för analys av "bone scan index" (BSI), ett kvantitativt mått på tumörbörda i skelett, analyserades förhållandet mellan BSI och andra prognostiska biomarkörer samt överlevnad, med data från den sedan tidigare avslutade kliniska fas II-studien med tasquinimod.

Tasquinimod-behandling fördröjde radiologisk sjukdomsförsämring mätt med BSI. Denna fördröjning kan ha en korrelation till förlängd överlevnad. I en univariat-analys av samtliga patienter, oberoende av behandlingsarm, korrelerade BSI vid studiestart med överlevnad (OS) (HR 1.42; p=0.013). Även i en multivariatanalys, innefattade tasquinimod-behandling och olika validerade, prognostiska parametrar vid studiestart, korrelerade BSI med OS (HR 1.64; p<0.001).

"Dessa resultat visar att BSI kan vara värdefullt och ge en mer objektiv radiologisk bedömning i studier av män med kastratresistent prostatacancer. BSI har ett tydligt samband till prognos och sjukdomsbörda. Tasquinimod hade en god inverkan på BSI över tid, vilket bekräftar de tidigare resultaten från den randomiserade fas II-studien. Möjligheten till objektiva mätningar av skelettmetastaser kan driva på läkemedelsutvecklingen för denna sjukdom, där nuvarande radiologiska bedömningar är väldigt subjektiva och ofta missbedöms", säger huvudförfattaren **Andrew Armstrong**, MD ScM, Associate Professor of Medicine and Surgery at the Duke Cancer Institute och medlem av the Duke Prostate Center.

Helén Tuvesson, Forskningschef Active Biotech: *"Denna typ av innovativa samarbeten, där nya tekniker används, kan bli mycket värdefulla i den fortsatta utvecklingen av tasquinimod"*.

För mer detaljerad information, se www.asco.org. Presentationen finns tillgänglig på Active Biotechs hemsida www.activebiotech.com.

* A.J. Armstrong, R. Kaboteh, M.A. Carducci, J-E Damberg, W.M. Stadler, M. Hansen, L. Edenbrandt, G. Forsberg, Ö. Nordle, R. Pili, M.J. Morris.

Om tasquinimod

Tasquinimod är en unik småmolekyl som verkar i tumörens mikromiljö genom att binda till S100A9 och modulera regulatoriska myeloida cellfunktioner. Tasquinimod har såväl immunmodulerande, anti-angiogena som anti-metastaserande egenskaper. Tasquinimod kan även motverka tumörens svar på syrebrist vilket bidrar till en effekt på tumörens mikromiljö. Utvecklingen av tasquinimod är idag främst fokuserad på behandling av prostatacancer. Active Biotech och Ipsen (Euronext: IPN; ADR: IPSEY) har ett brett samarbetsavtal för gemensam utveckling och kommersialisering av tasquinimod. Avtalet ger Ipsen exklusiva rättigheter till kommersialisering av tasquinimod globalt, förutom i Nord- och Sydamerika och Japan där Active Biotech behållit alla kommersialiserings- och marknadsrättigheter. Bolagen utvecklar gemensamt tasquinimod för behandling av kastratresistent prostatacancer (CRPC) med möjligheten att utveckla tasquinimod även i andra cancerindikationer.

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 tasquinimod jämfört med placebo, uppnåddes i en klinisk fas II-studie. I september 2011 publicerades fas II-resultaten i *Journal of Clinical Oncology*. Resultaten visade att andelen patienter som inte försämrades i sin sjukdom efter sex månaders behandling med tasquinimod var 69 procent jämfört med 37 procent i placebogruppen ($p < 0.0001$). Mediantiden fram till sjukdomsförsämring (mPFS) var 7.6 månader för tasquinimod-gruppen, jämfört med 3.3 månader för placebogruppen ($p = 0.0042$).

Analys av upp till tre års säkerhetsdata från fas II-studien, vilka presenterades på konferensen EAU i februari 2012, visade 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.

I juni 2012, presenterades överlevnadsdata på konferensen ASCO (American Society of Clinical Oncology). På konferensen ESMO (European Society for Medical Oncology) i oktober 2012, presenterades data kring biomarkörer. Resultaten från analysen stödjer en effekt av tasquinimod på såväl immunmodulering som angiogenes, vilket positionerar tasquinimod som ett framtida unikt behandlingsalternativ med en verkningsmekanism som inte riktar sig mot androgenreceptorn.

Den oberoende säkerhetskommittén Data and Safety Monitoring Board (DSMB), som övervakar den pågående fas III-studien, rekommenderade i april 2013 att studien fortsätter enligt protokollet då inga frågetecken kring säkerheten noterats.

En ny fas II "proof of concept" klinisk studie har inletts för att utvärdera den kliniska effekten då tasquinimod ges som underhållsbehandling till patienter med metastaserad kastratresistent prostatacancer (mCRPC), som ej har försämrats i sin sjukdom efter behandling med docetaxel-baserad kemoterapi. Dessutom har Ipsen inlett en ny fas II-, så kallad "proof of concept", studie med tasquinimod för att utvärdera säkerheten och effekten av tasquinimod i avancerad eller metastaserad lever-, äggstocks-, njur- eller magsäckscancer hos patienter som erhållit standardbehandling men ändå försämrats i sin sjukdom.

Om EXINI Diagnostics AB (publ)

EXINI Diagnostics AB (publ) erbjuder kvalificerade lösningar för medicinskt beslutsstöd till sjukhus över hela världen. Systemet bygger på avancerad bildanalys genom artificiell intelligens och kan på egen hand tolka medicinska bilder och ge diagnosförslag. På så sätt används systemet som ett beslutsstöd för den diagnostiserande läkaren. EXINI arbetar med produkter för diagnos inom några av de mest frekventa folksjukdomarna såsom kranskärslsjukdom, cancer, demens och Parkinsons sjukdom. Bolaget grundades 1999 av professor Lars Edenbrandt. EXINI är listat på NASDAQ OMX First North och har ca 500 aktieägare. Huvudägare är Bo Håkansson. Certified Adviser är Thenberg Fondkommission AB.

Om Active Biotech AB (publ)

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. Laquinimod är även i fas II klinisk utveckling för Crohns sjukdom och Lupus. Företaget har därutöver ytterligare ett projekt i klinisk utveckling; paquinimod (57-57) för systemisk skleros, även den i tablettform. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

För ytterligare information, kontakta:

Tomas Leanderson, Verkställande direktör
Tfn 046 19 20 95
E-mail: tomas.leanderson@activebiotech.com

Active Biotech AB
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 3 juni 2013, kl. 15.00.