

Teva och Active Biotech fortsätter att med full kraft driva utvecklingen av NERVENTRA® (laquinimod) för behandling av multipel skleros efter negativ bedömning från EMA:s CHMP

JERUSALEM, Israel & LUND, Sverige, den 24 januari, 2014 – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE: TEVA) och Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) meddelar idag att de fortsätter att med full kraft driva den kliniska utvecklingen av NERVENTRA® (laquinimod) för behandling av multipel skleros (MS) enligt plan, trots en negativ bedömning från den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) vetenskapliga kommitté "Committee for Medicinal Products for Human Use" (CHMP), gällande behandling av relapserande remitterande multipel skleros (RRMS).

CHMP konkluderar att risk/nytta-profilen för NERVENTRA inte är godtagbar i nuläget. I enlighet med europeiskt regelverk, avser Teva och Active Biotech att begära en förnyad prövning av bedömningen från CHMP. Teva och Active Biotech fokuserar på att utvärdera CHMPs granskning och kommer även fortsättningsvis upprätthålla en tät kontakt med EMA med avsikt att göra NERVENTRA tillgänglig som ett nytt behandlingsalternativ för patienter med RRMS i Europa.

OM NERVENTRA®

NERVENTRA är en CNS-aktiv, immunmodulerande substans med unik verkningsmekanism, utvecklad som en oral behandling (1 tablett om dagen) av relapserande remitterande MS (RRMS) och progressiv MS (PMS). I omfattande icke-kliniska och kliniska studier har NERVENTRA uppvisat såväl anti-inflammatoriska och neuroprotektiva egenskaper och effekter som har visats ge kliniskt betydelsefulla resultat. Det globala kliniska utvecklingsprogrammet i MS som utvärderade NERVENTRA i tablettform omfattar två registreringsgrundande fas III-studier, ALLEGRO och BRAVO. En tredje fas III-studie med NERVENTRA, CONCERTO, utvärderar två doser av läkemedelskandidaten (0.6 mg och 1.2 mg) i cirka 1800 patienter upp till 24 månader. Det primära målet med studien kommer att vara tid till bekräftad funktionsnedsättning mätt enligt EDSS-skalan.

Säkerhetsprofilen för NERVENTRA är baserad på 2645 MS-patienter, vilka sammanlagt har exponerats för NERVENTRA under totalt 7 490,8 individ-år, maximalt en period om sju år. Väldigt vanliga eller centrala biverkningar innefattar huvudvärk, mag-, rygg – och nackont, blindtarmsinflammation, milda, asymptomatiska avvikande laboratorievärden såsom förhöjda nivåer av leverenzym, hematologiska förändringar och förhöjda nivåer av CRP och fibrinogen. De potentiella risker som identifierats, relaterade till fynd i rått och baserade på icke-kliniska data, är teratogenicitet (fosterskador) och carcinogenicitet (cancerframkallande). Dessa biverkningar har man inte sett i patienter.

IR-kontakter:	Kevin C. Mannix	United States	+1(215) 591-8912
	Kristen Frank	United States	+1(215) 591-8908
	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



Utöver de pågående kliniska studierna i MS, är NERVENTRA för närvarande i klinisk utveckling för behandling av Crohns sjukdom. Vidare planeras prövningar för att studera NERVENTRAs 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 och en direkt närvaro i cirka 60 länder. Tevas affärsområde för märkesprodukter fokuserar på CNS, onkologi, smärta, respiratoriska produkter samt kvinnors hälsa såväl som biologiska läkemedel. Teva har för närvarande cirka 46 000 anställda runt om i världen och uppnådde 2012 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. I registreringsgrundande fas är laquinimod (NERVENTRA®), en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper för behandling av multipel skleros. Även tasquinimod för behandling av prostatacancer, via en unik verkningsmekanism, befinner sig i registreringsgrundande fas. Därutöver har laquinimod avslutat kliniska fas II-studier för Crohns sjukdom och Lupus. Företaget har ytterligare två substanser 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.

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 24 januari 2014, kl.13.05.

Active Biotech AB
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
	Kristen Frank	United States	+1(215) 591-8908
	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