

Teva och Active Biotech meddelar att första patienten är rekryterad till fas II-studien som utvärderar laquinimod för behandling av primärprogressiv MS

Utformningen av fas II-studien ARPEGGIO kommer att presenteras på den vetenskapliga kongressen "67th American Academy of Neurology (AAN) Annual Meeting" den 18-25 april 2015

Lund, Sverige och Jerusalem, Israel den 23 april, 2015 – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE och TASE: TEVA) och Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) meddelar idag att den första patienten är rekryterad till studien "**A** Randomized **P**lacebo-controlled Trial **E**valuating Laquinimod in PPMS, **G**auging **G**radations **I**n MRI and Clinical **O**utcomes" (ARPEGGIO), som kommer att utvärdera den orala, immunmodulerande läkemedelskandidaten laquinimods potential för behandling av primärprogressiv multipel skleros (PPMS). Det finns för närvarande ingen tillgänglig behandling för PPMS, vilket gör det till en indikation med stort medicinskt behov.

PPMS drabbar cirka 15 procent av alla MS-patienter och karaktäriseras av en försämring av neurologiska funktioner utan tydliga relapser (skov). Till skillnad från patienter med relapserande remitterande MS (RRMS), tenderar patienter med PPMS få fler skador i ryggmärgen än i hjärnan, och lesionerna i hjärnan innehåller vanligtvis färre inflammatoriska celler. Samtliga studier som hittills utvärderat behandlingar avsedda för RRMS i patienter med PPMS har misslyckats med att visa någon effekt i denna kategori av patienter.

"Laquinimod kan vara en möjlighet att möta utmaningen i PPMS", säger Michael Hayden, M.D., Ph.D., President of Global R&D and Chief Scientific Officer, Teva. "Verkningsmekanismen och data från tidigare studier i RRMS tyder på att laquinimods effekt är riktad mot de neurodegenerativa sidorna av sjukdomen, vilka är genomgripande i PPMS. Vi hyser tilltro till att laquinimod i ARPEGGIO-studien kommer att uppvisa en förmåga att bromsa sjukdomsutvecklingen i PPMS och därmed fylla ett stort medicinskt behov hos patienter med denna livslånga och funktionsnedsättande sjukdom".

ARPEGGIO är en multinationell, multicenter, randomiserad, dubbel-blind, placebokontrollerad klinisk studie med parallella grupper. Studien kommer att utvärdera två doser laquinimod (0.6 mg och 1.5 mg/dag) jämfört placebo i patienter med PPMS. Det primära målet med studien är hjärnatrofi, definierad som procentuell förändring av hjärnvolum (PBVC) mätt med magnetkamera, MRI. Studien kommer att innefatta cirka 375 patienter i USA, Kanada och Europa. Ytterligare detaljer kring studiedesign kommer att presenteras på AAN i Washington D.C. torsdagen den 23 april, 2015, poster session 7. För övrig information angående fas II-studien ARPEGGIO, besök clinicaltrials.gov/show/NCT02284568.

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

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).

I ALLEGRO- och BRAVO-studierna observerades biverkningarna huvudvärk, mag-, rygg- och nackont, blindtarmsinflammation, milda, asymtomatiska avvikande laboratorievärden, såsom förhöjda nivåer av leverenzym, hematologiska förändringar och förhöjda nivåer av CRP och fibrinogen.

Om Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE och TASE: TEVA) är ett ledande, globalt läkemedelsföretag som levererar högkvalitativa, patientcentrerade sjukvårdslösningar till miljontals patienter varje dag. Teva har sitt huvudkontor i Israel och är världens största tillverkare av generikaläkemedel, som med en produktportfölj om fler än 1000 molekyler producerar ett brett utbud av generiska produkter inom princip vartenda terapiområde. Teva har en världsledande position inom specialistvården med innovativa behandlingar för sjukdomar i det centrala nervsystemet, smärta inkluderat, såväl som en bred portfölj av respiratoriska produkter. Teva integrerar sin generika- och specialistkompetens i sin globala forskningsorganisation och skapar nya sätt att möta stora medicinska behov genom att kombinera sin läkemedelsutvecklingskompetens med medicinteknik, service och teknologier. Teva uppnådde 2014 en försäljning om 20.3 miljarder dollar. För ytterligare information, se www.tevapharm.com.

Om Active Biotech

Active Biotech AB (publ) (Nasdaq Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på utveckling av läkemedel för behandling av neurodegenerativa/inflammatoriska sjukdomar och cancer. Laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper, är i registreringsgrundande fas III-prövning för behandling av relapserande remitterande multipel skleros. Laquinimod är även i fas II-prövningar för behandling av primärprogressiv multipel skleros och Huntingtons sjukdom. Projektportföljen innefattar även det prekliniska projektet ISI vilket har som mål att ta fram nya, patenterbara kemiska substanser för behandling av sjukdomar inom bolagets fokusområden. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

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 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

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 23 april 2015, kl.20.00.

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