

## Teva och Active Biotech meddelar att fas III-studien CONCERTO med laquinimod är fullrekryterad

**Jerusalem, Israel och Lund, Sverige den 25 juni, 2015** – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE och TASE: TEVA) och Active Biotech (NASDAQ Stockholm: ACTI) meddelar idag att rekryteringen till den registreringsgrundande fas III-studien CONCERTO är avslutad, samt utfallet av en i förväg planerad interimsanalys. CONCERTO, den tredje fas III-studien med laquinimod i patienter med relapserande remitterande multipel skleros (RRMS), är utformad att utvärdera säkerheten och effekten av laquinimod (0.6 mg eller 1.2 mg/dag) med det primära målet att förlänga tiden till bekräftad funktionsnedsättning (Confirmed Disability Progression, CDP), mätt enligt skalan Expanded Disability Status Scale (EDSS).

Interimsanalysen av studien fanns med i studieprotokollet dels för att bekräfta att de ursprungliga antagandena är i linje med pågående studie, dels för att säkerställa att ett tillräckligt antal EDSS-events kommer att inträffa under studietiden för att göra studien konklusiv. Baserat på en överenskommelse med FDA, under ett Special Protocol Assessment (SPA)-avtal, kommer studien att vara klar antingen då 260 EDSS-events har uppnåtts eller då alla patienter fullföljt 24 månaders behandling (vilken av dessa som inträffar först). Studieresultat från CONCERTO förväntas vara tillgängliga i mitten av 2017. När studien är fullföljd kommer registreringsansökningar att inlämnas.

“Vi satsar med full kraft på att lyfta fram laquinimods hela potential. Molekylen har en unik verkningsmekanism för framtida behandling av såväl MS som andra neurodegenerativa sjukdomar genom dess direkta effekt på det centrala nervsystemet, samt lovande resultat i att förebygga hjärnatrofi och bromsa funktionsnedsättning hos dessa patienter”, sade Michael Hayden, M.D., Ph.D., President of Global R&D och Chief Scientific Officer, Teva.

Laquinimod undersöks även i fas II-prövningar för behandling av patienter med primärprogressiv MS och Huntingtons sjukdom; två sjukdomar som det idag inte finns några godkända behandlingar för. För vidare detaljer kring fas III-studien CONCERTO, besök <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01707992>.

### 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 III-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 2 199 patienter upp till 24 månader. Det primära målet för studien är tid till 3 månaders 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 leverenzymmer, hematologiska förändringar och förhöjda nivåer av CRP och fibrinogen.

|                |                         |                   |                   |
|----------------|-------------------------|-------------------|-------------------|
| IR-kontakter:  | <b>Kevin C. Mannix</b>  | United States     | +1(215) 591-8912  |
|                | <b>Ran Meir</b>         | United States     | +1(215) 591-3033  |
|                | <b>Tomer Amitai</b>     | Israel            | +972 (3) 926-7656 |
| PR-kontakter   | <b>Iris Beck Codner</b> | Israel            | +972 (3) 926-7687 |
|                | <b>Denise Bradley</b>   | United States     | +1(215) 591-8974  |
|                | <b>Nancy Leone</b>      | United States     | +1(215)284-0213   |
| Active Biotech | <b>Tomas Leanderson</b> | Active Biotech AB | 046-19-20-95      |
|                | <b>Hans Kolam</b>       | Active Biotech AB | 046-19-20-44      |

**Om Teva**

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE och TASE: TEVA) är ett ledande, globalt läkemedelsföretag som levererar högkvalitativa, patientcenterade 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](http://www.tevapharm.com).

**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. Vidare bedrivs kommersiella aktiviteter för projekten ISI, ANYARA och paquinimod. För ytterligare information besök [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com).

**För ytterligare information, vänligen kontakta:****Tomas Leanderson, VD**

Tfn: 046 19 20 95

E-mail: [tomas.leanderson@activebiotech.com](mailto:tomas.leanderson@activebiotech.com)**Hans Kolam, CFO**

Tfn: 046-19 20 44

E-mail: [hans.kolam@activebiotech.com](mailto: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 och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 25 juni 2015, kl.14.00.*

|                |                         |                   |                   |
|----------------|-------------------------|-------------------|-------------------|
| IR-kontakter:  | <b>Kevin C. Mannix</b>  | United States     | +1(215) 591-8912  |
|                | <b>Ran Meir</b>         | United States     | +1(215) 591-3033  |
|                | <b>Tomer Amitai</b>     | Israel            | +972 (3) 926-7656 |
| PR-kontakter   | <b>Iris Beck Codner</b> | Israel            | +972 (3) 926-7687 |
|                | <b>Denise Bradley</b>   | United States     | +1(215) 591-8974  |
|                | <b>Nancy Leone</b>      | United States     | +1(215)284-0213   |
| Active Biotech | <b>Tomas Leanderson</b> | Active Biotech AB | 046-19-20-95      |
|                | <b>Hans Kolam</b>       | Active Biotech AB | 046-19-20-44      |