

Teva och Active Biotech meddelar att den högre dosgruppen med laquinimod avbryts i två multipel skleros-prövningar

Studierna CONCERTO och ARPEGGIO fortlöper med den lägre dosen laquinimod

Jerusalem & Lund, Sverige – 4 januari, 2016 – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE and TASE: TEVA) och Active Biotech (NASDAQ Stockholm: ACTI) meddelar idag att man avbryter studiearmarna med högre dos laquinimod i två pågående studier i multipel skleros (MS), efter att kardiovaskulära biverkningar observerats i åtta patienter, ingen med dödlig utgång.

Ändringen sker på rekommendation av den säkerhetskommitté (data monitoring committee, DMC) som övervakar de två kliniska studierna i MS. DMC identifierade en obalans i antalet kardiovaskulära biverkningar i studierna. I fas 3-studien CONCERTO har sju fall av kardiovaskulära biverkningar observerats i patienter som erhållit 1.2 mg laquinimod per dag för behandling av relapserande remitterande MS (RRMS). Inga sådana biverkningar har noterats i dosgrupperna 0.6 mg eller placebo. CONCERTO innefattar 2 199 patienter motsvarande totalt 3 070 patient-år av behandling. I fas 2-studien ARPEGGIO i primär-progressiv MS (PPMS) har ett fall av kardiovaskulär biverkan noterats i gruppen som erhållit 1.5 mg laquinimod per dag. ARPEGGIO har rekryterat 191 patienter, motsvarande 35 patient-år av behandling. Teva meddelar nu prövningsklinikerna att omgående avsluta de högre dosgrupperna för båda studierna och uppmuntrar patienterna att fortsätta med sina uppföljningsbesök.

Båda studierna, CONCERTO och ARPEGGIO, fortsätter med den lägre dosarmen (0.6 mg per dag) enligt plan och de patienter som deltar kommer att få information och på nytt få bekräfta medgivande för deltagande. Säkerhetskommittén DMC kunde inte identifiera någon kardiovaskulär signal i de lägre dos-grupperna men rekommenderar långtidsuppföljning. Teva har tidigare genomfört omfattande studier med laquinimod på dosen 0.6 mg per dag och långtids-extensionsstudier med denna dos pågår utan några signaler på kardiovaskulära biverkningar.

Teva har genom ett licensavtal globala rättigheter att utveckla och kommersialisera laquinimod, en småmolekyl som upptäckts av Active Biotech.

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.

Detaljer kring de kliniska prövningarna med laquinimod finns på clinicaltrials.gov. De studier som nämns i detta pressmeddelande har följande referensnummer på clinicaltrials.gov:

- CONCERTO (RRMS) - NCT01707992
- ARPEGGIO (PPMS) - NCT02284568
- ALLEGRO extension (RRMS) - NCT00988052
- BRAVO extension (RRMS) - NCT01047319
- LAQ/5063-OL (RRMS) - NCT00745615

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 3-prövning för behandling av relapserande remitterande multipel skleros. Laquinimod är även i fas 2-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.

Active Biotech
(org.nr 556223-9227)
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
	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

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 värdepappers-marknaden och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 4 januari 2016, kl. 15.00.

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