

Active Biotech uppdaterar om utvecklingen av laquinimod:

Special Protocol Assessment (SPA) för laquinimod upphävs efter diskussion med FDA

Lund den 19 september 2016 - Active Biotech (Nasdaq Stockholm: ACTI) ger idag en uppdatering kring utvecklingen för laquinimod, som utvecklas av Teva Pharmaceutical Industries Ltd., för behandling av multipel skleros (MS) och Huntingtons sjukdom. FDA (The U.S. Food and Drug Administration) har informerat Teva att det så kallade Special Protocol Assessment (SPA) för fas 3-studien CONCERTO, som utvärderar laquinimod för behandling av relapserande remitterande multipel skleros (RRMS), har upphävts.

I januari 2016 meddelade Teva och Active Biotech att högdosarmen i båda MS studierna och studien av Huntingtons sjukdom avbrutits efter rekommendation från Data Monitoring Committee (DMC). Teva skickade till FDA, i februari 2016, in ett tillägg till SPA med hänsyn till denna förändring. Dock måste, enligt FDAs regelverk, alla förändringar i SPA godkännas före genomförandet av en förändring i en klinisk prövning. Denna process kunde i det aktuella fallet inte följas, eftersom DMCs rekommendation krävde ett omedelbart tillbakadragande av 1.2 mg daglig dos för behandling av RRMS med hänsyn till patientsäkerheten.

Fas 3-studien CONCERTO fortsätter med en dos (0.6 mg/dag) jämfört med placebo i enlighet med den ursprungliga tidsplanen. Som tidigare kommunicerats planerar Teva använda denna pivotala kliniska prövning som underlag till registreringsansökan för marknadsgodkännande av laquinimod i USA och EU. Resultat från den kliniska prövningen förväntas under första halvåret 2017 enligt plan.

Teva har tidigare slutfört två fas 3-studier med 0.6 mg daglig dos i RRMS och fortsätter med långsiktiga förlängningsstudier av laquinimod på denna dosnivå. Laquinimod utvärderas för närvarande för behandling av RRMS, primärprogressiv MS (PPMS) och Huntington sjukdom.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Tomas Leanderson, VD
Tfn 046 19 20 95

Hans Kolam, CFO
Tfn 046 19 20 44

Active Biotech AB
(Org.nr 556223-9227)
Box 724, 220 07 Lund
Tfn 046 19 20 00
Fax 046 19 11 05

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 tasquinimod, SILC, ANYARA och paquinimod. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

Denna information är sådan information som Active Biotech AB är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 19 september 2016 kl. 08.30.