

Teva och Active Biotech tillkännager att det primära kliniska målet i CONCERTO-studien med laquinimod i RRMS ej uppnåtts

Jerusalem och Lund, 5 maj 2017 – Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE och TASE: TEVA) och Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) tillkännagav i dag att det primära kliniska målet i fas III-prövningen CONCERTO i relapserande remitterande multipel skleros (RRMS) inte har uppfyllts (Hazard Ratio 0.937, $p = 0.7057$). I CONCERTO-studien utvärderades laquinimod (0,6 mg) på den primära målparametern bekräftad funktionsnedsättning efter minst 3 månaders behandling mätt med EDSS-skalan (Expanded Disability Status Scale) jämfört med placebo.

Övriga data som företaget tillkännager visar att det sekundära studiemålet som mäter förändring i hjärnvolym - en indikator på handikapputveckling över tid - jämfört mot studiestart var positivt (40% förbättring jämfört mot placebo vid månad 15, $p < 0.0001$). Lovande resultat sågs även för det sekundära målet, tid till första skov (28% riskreduktion; $p=0.0001$) och det explorativa målet årlig skovfrekvens (25% riskreduktion; $p=0.0001$). I linje med resultat för det primära studiemålet sågs inte heller signifikans för sekundära mål som mäter tid till bekräftad funktionsnedsättning vid månad 6 och månad 9. För det explorativa målet - minskning av antalet "gadolinium-enhancing T1 lesions" vid månad 15 - visade laquinimod en 30% minskning ($p=0.004$).

– Vi har lärt oss mycket av CONCERTO-studien och vi kommer att fortsätta att analysera data, säger Michael Hayden, M.D., Ph.D., President för Global R&D och CSO, Teva. Även om vi är besvikna över att det primära kliniska målet inte har uppfyllts, ser vi positiva resultat på ett antal sekundära och explorativa studiemål, vilket förstärker vår tilltro till laquinimods potential som en tänkbar behandling för neurodegenerativa sjukdomar. Även om vi för tillfället inte har några planer på att fortsätta utveckla laquinimod inom RRMS, fortsätter vi att studera laquinimod i två ytterligare kliniska prövningar.

Den kliniska säkerhetsprofilen för laquinimod 0,6 mg dagligen, som tidigare utvärderats med över 12 000 patientår av behandling, bekräftades i CONCERTO. Biverkningar som rapporterats hos 5% eller fler av CONCERTO-patienter som behandlades med 0,6 mg laquinimod dagligen var huvudvärk (17%), nasofaryngit (9%), ryggvärk (7%) och ledvärk (5%).

Teva fortsätter att utvärdera potentialen hos laquinimod vid primärprogressiv multipel skleros (PPMS) och Huntingtons sjukdom (HD) i två pågående kliniska studier, oberoende av resultaten från CONCERTO-studien. Fullständiga resultat från CONCERTO-studien kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter och på en framtida medicinsk kongress.

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	046-192095
	Hans Kolam	Active Biotech AB	046-192044



Om CONCERTO

CONCERTO är en multinationell, multicenter-, randomiserad, dubbelblind, parallellgrupps-, placebokontrollerad studie följt av en aktiv behandlingsperiod, för att utvärdera effekten, säkerheten och tolerabiliteten av två orala doser laquinimod (0,6 mg eller 1,2 mg per dag) hos patienter med RRMS. Gruppen med högre dos (1,2 mg) avslutades i januari 2016. Utöver den primära målparametern, tid till bekräftad funktionsnedsättning (CDP) efter minst 3 månaders behandling mätt med EDSS-skalan, utvärderades i CONCERTO effekten av laquinimod (0,6 mg) på de sekundära målen; förändring av hjärnvolum från ingångsvärden till månad 15, tid till första bekräftade relapsen och bekräftad funktionsnedsättning mätt enligt EDSS-skalan efter minst 6 och 9 månaders behandling – samtliga sekundära mål jämfördes med placebo.

Om laquinimod

Laquinimod, en läkemedelskandidat för oral daglig behandling, är en selektiv Ah-receptor aktivator avsedd att påverka neurodegeneration och inflammation genom en ny verkningsmekanism. Laquinimod har utvecklats för behandling av relapserande remitterande multipel skleros (RRMS), primärprogressiv MS (PPMS) samt Huntingtons sjukdom (HD).

Om Teva

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NYSE och TASE: TEVA) är ett ledande globalt läkemedelsföretag som dagligen tillhandahåller högkvalitativa och patientfokuserade sjukvårdslösningar till cirka 200 miljoner patienter i 100 länder. Företaget har sitt huvudkontor i Israel och är världens största tillverkare av generiska läkemedel. Med en produktportfölj om fler än 1800 molekyler tillverkas ett brett urval av generiska läkemedel inom de flesta terapiområden. Inom specialistvården har Teva världsledande behandling av multipel skleros samt utvecklingsprogram för andra sjukdomar i det centrala nervsystemet inkluderande rörelsestörningar, migrän, smärta, neurodegenerativa sjukdomstillstånd samt en bred portfölj av respiratoriska produkter. Teva integrerar sin kompetens inom generika- och specialistläkemedel för att hitta nya sätt att möta medicinska behov hos patienter genom att kombinera sin läkemedelsutveckling med medicinteknik, tjänster och teknik. Tevas omsättning uppgick 2016 till 21,9 miljarder USD. För ytterligare information, besök www.tevapharm.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	046-192095
	Hans Kolam	Active Biotech AB	046-192044

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 samt i fas 2-prövningar för behandling av primärprogressiv multipel skleros och Huntingtons sjukdom. Anyara, en immunonkologisk substans, har genomgått klinisk fas 1-2/3 i patienter med pankreas-, lung- eller njurcancer. Vidare bedrivs kommersiella aktiviteter för projekten tasquinimod, paquinimod och SILC. 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.

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 5 maj 2017, 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	046-192095
	Hans Kolam	Active Biotech AB	046-192044