

PRESSMEDDELANDE

Active Biotech tillhandahåller uppdatering om laquinimod i Huntingtons sjukdom

Lund, Sverige 31 juli 2018 - Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) tillkännager en uppdatering angående den kliniska utvecklingen av laquinimod som genomförs av Teva Pharmaceutical Industries Ltd (Teva). Fas 2-studien LEGATO-HD som utvärderar säkerhet och effekten hos laquinimod som behandling av Huntingtons sjukdom (HD) uppnådde inte sitt primära mål, förändring efter 12 månaders behandling jämfört med studiestart, mätt enligt skalan Unified Huntington's Disease Rating Scale – Total Motor Score (UHDRS-TMS). Positiva studieresultat för det sekundära målet, minskad hjärnatrofi (mätt som volym av caudatus) uppnåddes. Säkerhetsprofilen var likvärdig med den förväntade i patientpopulationen.

Fullständiga analyser av studiedata kommer att genomföras. Teva kommer att presentera studieresultaten vid kommande medicinska kongresser samt publiceras i expertgranskade vetenskapliga tidskrifter.

OM LEGATO-HD

LEGATO-HD är en multinationell, multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, parallellgrupp, fas 2-studie av laquinimod som potentiell behandling av patienter med Huntingtons sjukdom. Studien utformades för att utvärdera tre doser (0,5 mg, 1,0 mg och 1,5 mg dagligen) mot placebo. Kardiovaskulära säkerhetsproblem observerades i multipel skleros-studier med två doser laquinimod på 1,2 mg respektive 1,5 mg. Även om inga liknande problem identifierades i LEGATO-HD avbröt Teva gruppen som fick 1,5 mg i januari 2016 av försiktighetsskäl och fortsatte att utvärdera effekt och säkerhet med doserna 0,5 mg och 1,0 mg.

Sammantaget randomiserades 352 patienter. Vid studiestart var antalet kvinnor och män lika, med en genomsnittsalder på 43,9 år, ett genomsnittspoäng på 24,4 enligt UHDRS-TMS-skalan och en genomsnittlig total funktionskapacitet på 11,1 enligt skalan UHDRS-Total Functional Capacity (TFC). 287 patienter fullföljde studien och 65 slutade i förtid, varav 30 patienter avslutade studien när högdosen 1,5 mg avbröts.

Det primära målet var att utvärdera förändring efter 12 månaders behandling jämfört med studiestart i UHDRS-TMS, för dosen 1,0 mg jämfört med placebo. Det sekundära målet var procentuell förändring av hjärnatrofi (caudatusvolym) efter 12 månader jämfört med studiestart för dosen 1,0 mg jämfört med placebo. I de explorativa utfallen ingår förändring av UHDRS-TMS och procentuell förändring i hjärnatrofi för dosen 0,5 mg, samt förändringar i uppmätt motorisk funktion, kognitiv funktion, funktionskapacitet och hjärnvolymer för doserna 1,0 mg respektive 0,5 mg var för sig. Säkerhetsmått omfattade rapporterade biverkningar, kliniska laboratorietester, vitalparametrar, EKGs, fysiska undersökningar och självmordsbenägenhet.

Teva innehar sedan 2004 rättigheterna till kommersialisering och utveckling av laquinimod. Studien LEGATO-HD genomförs av Teva i samarbete med Huntington Study Group och European Huntington's Disease Network. Studien är registrerad som NCT02215616 på clinicaltrials.gov och dess EudraCT-nummer är 2014-000418-75.

Lund den 31 juli 2018

Active Biotech AB (publ)
Helén Tuveßson
Verkställande direktör

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Hans Kolam, CFO
Tfn 046 19 20 44
Helén Tuveßson, VD
Tfn 046 19 21 56



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 utveckling för neurodegenerativa sjukdomar i samarbete med Teva Pharmaceutical Industries Ltd. ANYARA, en immunterapi, befinner sig i utveckling för behandling av cancer i samarbete med NeoTX Therapeutics Ltd. Vidare bedrivs kommersiella aktiviteter för projekten tasquinimod, paquinimod och SILC. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

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

Denna information är sådan information som Active Biotech är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 31 juli 2018, kl. 09.15 CET.