

UTVECKLINGEN AV TASQUINIMOD I MULTIPELT MYELOM FORTSÄTTER I KOMBINATIONSBEHANDLING EFTER ATT DEN INLEDANDE FASEN AV DEN PÅGÅENDE STUDIEN I USA SLUTFÖRTS

Lund, 3 oktober 2021 - Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) meddelar idag att den pågående kliniska studien med tasquinimod i multipelt myelom har nått en viktig milstolpe. Tio patienter har behandlats med ökande doser av tasquinimod, vilket i allmänhet tolererades väl. Den optimala dosen och behandlingsschemat för tasquinimod, när det används som monoterapi i patienter med multipelt myelom, har fastställts till 1 mg per dag efter en veckas uppstart med 0,5 mg dagligen. Detta är jämförbart med det behandlingsschema som använts i tidigare studier med tasquinimod.

Studien går nu vidare till en redan tidigare planerad kombinationsdel, där behandling med tasquinimod kommer att testas i patienter med multipelt myelom i kombination med de oralt administrerade terapierna för behandling av multipelt myelom ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd). När en optimal dos och ett behandlingsschema för tasquinimod i IRd-kombinationen har fastställts kommer en expansionskohort att rekryteras för att vidare dokumentera tasquinimods biologiska aktivitet i myelompatienter. Viktiga sekundära mål kommer att inkludera anti-myelom aktivitet utvärderat med givna responskriterier från den internationella myelomgruppen "International Myeloma Working Group".

Studien genomförs i ett partnerskap med Abramson Cancer Center, University of Pennsylvania med Dr. Dan Vogl som huvudprövare. Detaljerad information om studien finns tillgänglig på [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov/NCT04405167) NCT04405167).

"Vi är mycket glada över att ha avslutat den första delen av denna studie, som bekräftar den tidigare säkerhetsprofilen för tasquinimod hos patienter med multipelt myelom och definierat en optimal dos och behandlingsschema för tasquinimod i denna patientpopulation. De patienter som ingick i denna studiefas var kraftigt förbehandlade, med en median på 8 tidigare behandlingslinjer; 8 av de 10 patienterna var trippelt refraktära mot mot Imids, proteasomhämmare och anti-CD38 monoklonala antikroppar. Även om ingen av patienterna formellt uppnådde ett partiellt svar, uppnådde två patienter med progressiv myelomsjukdom vid studiens inträde signifikanta perioder av stabil sjukdom vid behandling med tasquinimod som monoterapi, vilket tyder på att tasquinimod har anti-myelom aktivitet i patienter med avancerad sjukdom som är resistent mot etablerade terapier. Dessa resultat gör det möjligt för oss att gå vidare till kombinationsdelen av studien, där tasquinimod kommer att kombineras med en standardbehandling mot myelom. Våra prekliniska laboriemodeller tyder på att denna kombinationsstrategi kan vara ett särskilt effektivt sätt att använda tasquinimod vid behandling av myelom." säger Dr Dan Vogl, huvudprövare.

”Vi är mycket nöjda över att ha nått denna milstolpe och kan därmed avsluta den första fasen av studien. Baserat på fastställda säkerhetsdata, tillsammans med de uppmuntrande anti-myelom aktiviteter som observerats, ser vi fram emot att fortsätta studien. I den kommande fasen kommer tasquinimod att utvärderas i kombination med ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd), som redan är etablerade i klinisk användning. Användningen av tasquinimod, som en ny behandlingsklass för multipelt myelom, i kombination med behandlingar som används för patienter i tidigare stadium, överensstämmer med nuvarande förståelse för tasquinimods verkningsmekanism hos dessa patienter” säger Helén Tuveesson, VD, Active Biotech AB.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Helén Tuveesson, VD, 046 19 21 56, helen.tuveesson@activebiotech.com

Hans Kolam, CFO, 046 19 20 44, hans.kolam@activebiotech.com

Denna information är sådan information som Active Biotech är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 3 oktober 2021, kl. 21.30.

Om tasquinimod

Tasquinimod är en oral immunmodulerande och anti-angiogen substans som påverkar tumörens förmåga att växa och metastasera. Tasquinimod utvecklas som en ny immunmodulerande behandling för multipelt myelom. Tasquinimod har tidigare studerats som ett anticancermedel hos patienter med solida cancertumörer, inklusive en randomiserad fas 3-studie på patienter med metastaserande prostatacancer. Tasquinimods tolerabilitet är väl studerad i dessa tidigare studier. Tasquinimod har visat en klar terapeutisk potential i prekliniska modeller av multipelt myelom, när det används som en monoterapi och i kombination med standardbehandling för multipelt myelom.

Om multipelt myelom

Multipelt myelom är en obotlig blodcancer där onormala plasmaceller i benmärgen växer okontrollerat medan andra blodbildande celler som vita och röda blodkroppar och blodplättar undertrycks. Detta leder till anemi, infektioner, nedbrytning av benvävnad och gradvis nedsatt njurfunktion. Trots att nya behandlingar avsevärt har förbättrat överlevnaden hos flera myelompatienter, är sjukdomens biologiska heterogeniteten och uppkomsten av läkemedelsresistens en stor utmaning, och det medicinska behovet av innovativa behandlingsmetoder förblir stort. Under 2017 diagnostiserades 81000 nya fall av multipelt myelom på de åtta största läkemedelsmarknaderna. Den globala försäljningen av läkemedel mot multipelt myelom uppgick till 16 miljarder USD under 2017 och försäljningen förväntas öka 48% fram till 2026 (ref Global Data 2019).

Active Biotech

Active Biotech AB (publ) (NASDAQ Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag som använder sin omfattande kompetensbas och projektportfölj för att utveckla unika immunmodulerande behandlingar för specialiserade onkologi- och immunologiska indikationer med stort medicinskt behov och betydande kommersiell potential. Efter beslut om en ny inriktning av forsknings- och utvecklingsverksamheten syftar Active Biotechs affärsmodell till att driva projekt till klinisk utvecklingsfas för att sedan vidareutveckla dessa internt eller i externa partnerskap. Active Biotech har för närvarande tre projekt i projektportföljen: Naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX Therapeutics, är en tumörriktad immunterapi. Ett kliniskt fas Ib/II-program i patienter med avancerade solida tumörer pågår. Tasquinimod och laquinimod, som är immunmodulerande småmolekyler med en verkningsmekanism som innefattar modulering av funktionen hos myeloida immunceller, avses att användas för behandling av hematologiska cancerformer respektive inflammatoriska ögonsjukdomar. Tasquinimod är i klinisk fas Ib/IIa för behandling av multipelt myelom. Laquinimod går vidare till en klinisk fas I-studie med en ögondroppsförmulering, följt av en fas II-studie för behandling av icke-infektiös uveit. Besök www.activebiotech.com för mer information.