

## FDA BEVILJAR SÄRLÄKEMEDELSSTATUS FÖR TASQUINIMOD VID BEHANDLING AV MYELOFIBROS

**Lund, 18 maj 2022 - Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) meddelade idag att amerikanska Food and Drug Administration (FDA) har beviljat sär läkemedelsstatus för tasquinimod vid behandling av myelofibros.**

”Sär läkemedelsstatus som FDA tilldelat för tasquinimod i myelofibros utgör ett viktigt steg framåt för Active Biotech”, säger Helén Tuve sson, VD Active Biotech. ”Det öppnar en viktig regulatorisk väg och ger oss potential att snabbt avancera utvecklingen av tasquinimod i denna patientpopulation.”

FDA:s Orphan Drug Designation program ger sär läkemedelsstatus för läkemedelskandidater avsedda för säker och effektiv behandling, diagnos eller förebyggande av ovanliga sjukdomar som drabbar färre än 200.000 människor i USA. Denna sär läkemedelsstatus ger 7 års marknadsexklusivitet vid marknadsgodkännande samt vissa andra fördelar.

I februari 2022 ingick Active Biotech ett exklusivt licensavtal med Oncode Institute i Nederländerna, som verkar på uppdrag av Erasmus University Medical Center (Erasmus MC), Rotterdam, för de globala rättigheterna till patent avseende användning av tasquinimod vid behandling av myelofibros.

Active Biotech och Erasmus MC har inlett ett forskningssamarbete med tasquinimod i myelofibros, som omfattar såväl prekliniska studier som en klinisk proof of concept-studie i patienter med myelofibros. Den kliniska studien kommer att finansieras av Oncode Institute och planeras starta i början av 2023.

### **För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Helén Tuve sson, VD, 046 19 21 56, [helen.tuve sson@activebiotech.com](mailto:helen.tuve sson@activebiotech.com)

Hans Kolam, CFO, 046 19 20 44, [hans.kolam@activebiotech.com](mailto:hans.kolam@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 18 maj 2022, kl. 15.00.*

### **Om tasquinimod**

Tasquinimod är en oral immunmodulerande och anti-angiogen behandling under utveckling som påverkar tumörens förmåga att växa och metastasera. Tasquinimod är utvecklad som en ny immunmodulerande behandling för hematologiska cancerformer, i första steget multipelt myelom. Tasquinimod har tidigare studerats som ett anti-cancer läkemedel hos patienter med solida cancerformer, inklusive en randomiserad fas III-studie i patienter med metastaserad prostatacancer. Toleransen för tasquinimod är välkarakteriserad baserat på dessa tidigare kliniska studier. Tasquinimod har visat en tydlig terapeutisk potential i prekliniska modeller av multipelt myelom, när det används som ett

läkemedel och i kombination med standardbehandling för multipelt myelom. För närvarande pågår en fas Ib/IIa-studie i relapserande eller refraktärt multipelt myelom.

### **Om myelofibros**

Myelofibros (MF) är en sällsynt form av blodcancer som tillhör en grupp sjukdomar som kallas myeloproliferativa neoplasier. Den grundläggande orsaken till MF är okänd. Den uppskattade årliga incidensen av MF är 0,4 - 1,3 fall per 100 000 personer i Europa. Patienter med MF har en onormal produktion av blodbildande celler som leder till att frisk benmärg ersätts med ärrvävnad (fibros). På grund av bristen på normal produktion av blodkroppar uppvisar patienter vanligtvis avvikelser i laboratorievärden såsom anemi och förändringar i antalet vita blodkroppar och blodcells-differentiering. Senare symtom inkluderar förstoring av mjälten, ökad risk för infektioner, nattliga svettningar och feber. MF är förknippat med förkortad överlevnad och dödsorsaker inkluderar benmärgssvikt och omvandling till akut leukemi. MF kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, erythropoietin för att hantera anemi och JAK-hämmare för att minska mjältens storlek. För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid MF.

### **Om 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: De helägda projekten 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 är i klinisk fas I med en ögondropsformulering, som kommer att följas av en fas II-studie för behandling av icke-infektiös uveit. Naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX Therapeutics, är en tumörriktad immunterapi. Ett klinisk fas Ib/II-program i patienter med avancerade solida tumörer pågår. Besök [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com) för mer information.