

PRESSMEDDELANDE

Active Biotech offentliggör ny inriktning

Lund den 5 februari 2020 - Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) meddelar att styrelsen har godkänt en ny inriktning för företaget. Detta är ett beslut som följer av en analys av nya möjligheter för bolagets ägda kliniska tillgångar, laquinimod och tasquinimod. Baserat på vetenskapliga publikationer, omfattande befintliga prekliniska och kliniska data, analys av de kommersiella möjligheterna, följt av en utvärdering av externa rådgivare, har nya indikationer och företagsprioriteringar definierats för Active Biotech.

Tasquinimod kommer vidareutvecklas i ett nytt akademiskt samarbetsavtal, som en immunmodulerande produkt med en ny verkningsmekanism, för behandling av multipelt myelom. Laquinimod kommer att vidareutvecklas som en immunmodulerande produkt med en ny verkningsmekanism, som en topikal behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar och som en oral behandling av patienter med Crohns sjukdom.

Framöver kommer Active Biotechs projektportfölj bestå av naptumomab, i klinisk fas 1b för behandling av solida tumörer i samarbete med NeoTX, samt de nya kliniska och prekliniska programmen för tasquinimod och laquinimod.

Inget ytterligare arbete med de tidigare kliniska programmen inom multipel skleros eller Huntingtons sjukdom för laquinimod eller solida tumörer för tasquinimod kommer att fortsätta. Därutöver kommer bolaget för närvarande att göra uppehåll i paquinimod- och SILC-projekten för att skapa ett tydligt fokus på de prioriterade aktiviteterna och förväntas inte att kommunicera vidare om dessa projekt.

Utvärdering av möjligheter och nya projekt i pipeline

Under de senaste 6 månaderna har vi genomfört en detaljerad utvärdering av tasquinimod och laquinimod både utifrån ett tekniskt och ett kommersiellt perspektiv, för att bedöma möjliga vägar framåt som kan skapa värde för bolaget vid utvecklingen av dessa tillgångar. Analyserna omfattade uppdaterad vetenskaplig förståelse om substansernas verkningsmekanism, samt analyser av hur man optimalt kan använda befintliga kliniska säkerhetsdata. Ett brett nätverk av internationella expertrådgivare har varit delaktiga i den här processen, för att säkerställa en tillräckligt hög grad av externt ifrågasättande av idéer och inriktningar. De kliniska indikationer som bolaget nu går vidare med för tasquinimod och laquinimod avser sjukdomar med ett betydande medicinskt behov och där immateriella tillgångar har säkrats eller registrerats.

Den nya projektportföljen består av indikationer med ett potentiellt högt värde för vilka kliniska och prekliniska resultat, utöver omfattande CMC-dokumentation, redan har tagits fram. Bolagets nya strategi är att gå vidare med dessa projekt inom väldefinierade områden, genom att använda befintliga resultat i kombination med mindre bekräftande fas 2-studier. Detta för att möjliggöra en tidig och kostnadseffektiv värdetillväxt för Active Biotech genom partnerskap/utlicensiering.

- *Tasquinimod kommer att utvecklas som en ny produkt för behandling av multipelt myelom*

Baserat på vår utvärdering och pågående affärsutvecklingsaktiviteter meddelar vi idag ett akademiskt samarbete med Perelman School of Medicine, University of Pennsylvania för utvecklingen av tasquinimod som en ny immunmodulerande produkt för behandling av multipelt myelom. Omfattande prekliniska studier, utförda i samarbete med Wistar Institute i Philadelphia under de senaste 24 månaderna, ger ett tydligt stöd för att gå vidare med tasquinimod inom multipelt myelom, dessa data kommer att publiceras i vetenskapliga tidskrifter. Parterna planerar att inleda en fas 1b/2a-studie under andra kvartalet 2020 och förväntar sig att den första patienten påbörjar behandling under tredje kvartalet 2020. Programmet har fått finansiering från Leukemia & Lymphoma Society i USA.

- *Laquinimod som en ny produkt för behandling av ögonsjukdomar*

Vår utvärdering har identifierat ännu ej publicerade preklinisk data som stödjer användningen av laquinimod för behandling av de två ögonsjukdomarna våt AMD och uveit. Vårt fokus under de närmaste 12 månaderna kommer att vara på prekliniska studier för att öka förståelsen för den terapeutiska potentialen hos laquinimod, och fastställa det bästa sättet att utveckla laquinimod som en topikal behandling för dessa sjukdomar.

- *Laquinimod som en ny produkt för behandling av Crohns sjukdom*

Vi har också beslutat att gå vidare med laquinimod, som en immunomodulerande substans med en ny verkningsmekanism, för behandling av Crohns sjukdom, en indikation där en tidigare klinisk fas 2a-studie visar övertygande data. Vår granskning av den omfattande prekliniska vetenskapliga profileringen av laquinimod i modeller för mag- och tarmsjukdomar förstärker ytterligare en potentiell roll för laquinimod vid behandlingen av Crohns sjukdom. Vi kommer under de närmaste 12 månaderna att uppdatera tidigare erhållen regulatorisk rådgivning från den amerikanska läkemedelsmyndigheten, FDA, samt undersöka olika former av samarbeten, inklusive akademiska samarbetsavtal, för att gå vidare med utvecklingen av laquinimod för denna indikation.

”Efter en omfattande analys av vår projektportfölj går vi nu vidare med våra huvudprojekt i en ny riktning för att bäst maximera möjligheten till värdetillväxt för Active Biotech. Vi är mycket entusiastiska inför att vidareutveckla tasquinimod och laquinimod i dessa indikationer med stort medicinskt behov där befintliga data kan användas på ett optimalt sätt” säger *Helén Tuveson, VD för Active Biotech*. ”Det kommersiella värdet som var och en av dessa indikationer representerar är stort och vårt mål är att genomföra utvecklingen på ett kostnadseffektivt sätt via akademiska partnerskap och vårt nätverk”, fortsätter Helén Tuveson.

Finansiell påverkan

Likvida tillgångar vid utgången av 2019 förväntas finansiera pågående aktiviteter enligt bolagets nya inriktning under 2021. Därutöver utvärderas strukturella aktiviteter för att bredda aktieägarbasen, samt förstärka projektportföljen.

”Den omfattande vetenskapliga profileringen och tidigare investeringar i stora kliniska program för laquinimod och tasquinimod möjliggör nu en snabbare och mer fokuserad utveckling för olika kliniska tillämpningar. Vi har utnyttjat denna omfattande evidensbas på ett strukturerat sätt för att fastställa våra prioriteringar för projektportföljen och ser fram mot att genomföra denna nya inriktning”, säger *Michael Shalmi, styrelseordförande i Active Biotech*.

I samband med årsstämman i Active Biotech i maj kommer bolaget att bjuda in intresserade parter för att delta i ett separat investerarmöte, där det medicinska behovet och det vetenskapliga stödet för de planer och aktiviteter som nu definierats för tasquinimod och laquinimod presenteras. Mer information kommer att meddelas senare.

Om tasquinimod och laquinimod

Laquinimod, är en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper som tidigare har utvecklats främst inom neurodegenerativa sjukdomar. Tasquinimod är en immunmodulerande och anti-angiogen substans i tablettform som främst har studerats för solida cancerformer och som påverkar tumörens möjlighet att växa och sprida sig. Under åren av sen klinisk produktutveckling genererades klinisk data avseende klinisk effekt och säkerhets för laquinimod och tasquinimod i fler än 5 000 respektive 1 500 patienter, vilket motsvarar över 14 000 respektive 650 patientår av exponering. Därutöver har dataset som omfattar fullskalig tillverkning och prekliniska säkerhetsdata till stöd för regulatoriska ansökningar gällande laquinimod för multipel skleros och tasquinimod för långt framskriden prostatacancer tagits fram.

Om multipelt myelom

Multipelt myelom är en obotlig form av blodcancer där onormala plasmaceller i benmärgen växer okontrollerat, medan andra blodbildande celler som vita och röda blodkroppar och blodplättar undertrycks. Detta leder till blodbrist, infektioner, nedbrytning av benvävnad och njursvikt. Trots nya behandlingar, som avsevärt förbättrat livslängden för patienter med multipelt myelom, är sjukdomens biologiska heterogenitet och uppkomsten av läkemedelsresistens en stor utmaning och det medicinska behovet av innovativa behandlingsmetoder är fortfarande stort.

Under 2017 diagnostiserades 81 000 nya fall av multipelt myelom på de åtta största läkemedelsmarknaderna. Den globala försäljningen* av läkemedel för multipelt myelom uppgick till 16 miljarder USD 201 och försäljningen förväntas öka med 48% fram till 2026.

Om åldersrelaterad makuladegeneration och uveit

Åldersrelaterad makuladegeneration (AMD) orsakas av skador på gula fläcken eller näthinnan, vilket leder till suddigt seende eller synnedsättning i mitten av synfältet och är den främsta orsaken till blindhet i västvärlden. Vid neovaskulär AMD (våt AMD) leder en onormal tillväxt av blodkärl i ögat till att synen går förlorad. Blödningar, läckage eller ärrbildning från dessa blodkärl kan orsaka irreparabla skador och näthinneavlossning. Ungefär 10–20 procent av fallen av AMD i ett sent skede leder vidare till våt AMD, som står för 90 procent av fallen av akut blindhet till följd av åldersrelaterad makuladegeneration. Behandling av våt AMD består av intravitreal injektioner i ögat av läkemedel som hämmar tillväxtfaktorn VEGF (vaskulära endotelväxtfaktor). Men även med dessa behandlingar finns det ett stort behov av nya effektiva behandlingar som kan administreras utan att använda invasiva metoder.

Uppskattningsvis 3 miljoner människor i de sju största läkemedelsmarknaderna beräknas ha våt AMD 2018. Den globala försäljningen* av läkemedel för våt AMD uppgick till 6,3 miljarder USD 2018 och försäljningen förväntas öka med 67% fram till 2026.

Uveit är en inflammation i uvealkanalen (iris, ciliarkropp och åderhinna), men kan även orsaka inflammationer i intilliggande vävnader, såsom näthinnan, den optiska nerven och glaskroppen. Vanliga symptom är allmänna synproblem, fläckar i synfältet, smärta i ögonen och röda ögon, ljuskänslighet, huvudvärk, små pupiller och förändrad färg på iris. Om uveit inte behandlas kan det leda till allvarliga problem med ögonen, bland annat blindhet, starr, glaukom, skador på den optiska nerven samt näthinneavlossning. Vid icke-infektiös uveit finns det behov av nya behandlingar för att undvika komplikationer av långvarig användning av kortikosteroider.

Cirka 1 miljon människor i de 7 största läkemedelsmarknaderna beräknas ha uveit 2017. Den globala försäljningen* av läkemedel för uveit uppgick till 615 miljoner USD 2017 och försäljningen förväntas öka med 70% fram till 2026.

Om Crohns sjukdom

Crohns sjukdom är en autoimmun sjukdom som klassificeras som en inflammatorisk tarmsjukdom (IBD). Symptomen kan variera betydligt bland dem som är drabbade. De främsta gastrointestinala symptomen är magsmärtor, diarré eller viktnedgång. Crohns sjukdom kan också orsaka komplikationer utanför magtarmkanalen såsom hudutslag, artrit och ögoninflammation. Även om behandling med läkemedel och/eller kirurgi kan leda till kliniskt betydande förbättring av sjukdomen, är återfall ett problem och långvarig läkning av tarmslemhinnan är en utmaning.

Under 2018 uppgick antalet behandlade patienter med Crohns sjukdom på de sju största marknaderna till cirka 0,5 miljoner. Den globala försäljningen* av läkemedel mot Crohns sjukdom uppgick till 12,4 miljarder USD under 2018 och försäljningen förväntas öka med 32% fram till 2026.

* Uppskattat av Global Data

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Helén Tuveßson, VD
Tel. 046 19 21 56

Hans Kolam, CFO
Tel 046 19 20 44

Active Biotech AB (publ) (NASDAQ Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på utveckling av läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. För ytterligare information besök www.activebiotech.com.

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

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 5 februari 2020, kl. 08.30.