

## ACTIVE BIOTECH OCH NEOTX TILLKÄNNAGER IND-GODKÄNNANDE FRÅN FDA FÖR KLINISK FAS II-STUDIE MED NAPTUMOMAB

*En fas IIa-studie i icke-småcellig lungcancer förväntas starta rekrytering i  
USA under andra halvåret 2021*

**Lund, 19 april 2021 - Active Biotech AB (publ) (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) och NeoTX tillkännager idag att man har erhållit godkännande av en Investigational New Drug-ansökan (IND) från amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA) för det tumörriktade superantigenet naptumomab estafenatox (naptumomab).**

Den öppna fas IIa-studien kommer att utvärdera naptumomab i kombination med docetaxel i 35 patienter med avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer och som är förbehandlade med checkpoint-hämmare. Det primära målet är objektiv responsfrekvens mätt med RECIST 1.1-kriterier. Studien kommer också att utvärdera säkerhet, responsduration, progressionsfri överlevnad, farmakokinetik och farmakodynamik.

Behandlingsregimer för naptumomab har visat preliminär säkerhet och antitumöraktivitet i tidiga kliniska studier i patienter med solida tumörer. Naptumomab binder en genetiskt modifierad bakteriell determinant till tumörytan samtidigt som tumörspecifika immunceller aktiveras och expanderas.

"FDA:s godkännande av IND för klinisk fas II-studie av naptumomab vid icke-småcellig lungcancer markerar ett viktigt steg i den fortsatta utvecklingen av naptumomab såväl som i vårt samarbete med NeoTX. Vi är glada att få IND-godkännandet och att följa utvecklingen av naptumomab och den kommande kliniska fas IIa-studien", säger Helén Tuveesson, VD, Active Biotech AB.

Se även [www.neotx.com](http://www.neotx.com) för ytterligare information från NeoTX.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

Helén Tuveesson, VD, 046 19 21 56, [helen.tuveesson@activebiotech.com](mailto:helen.tuveesson@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 är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 19 april 2021, kl. 08.30.*

**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 vidare-utveckla 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 immunomodulerande 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. En klinisk fas II för behandling av patienter med icke-infektiös uveit med laquinimod förbereds och planeras starta under andra halvåret 2021. Besök [www.activebiotech.com](http://www.activebiotech.com) för mer information.

**Om NeoTX**

NeoTX är ett kliniskt immunonkologibolag som med sin plattform Tumor Targeted Superantigen (TTS) utvecklar riktade immunterapier mot cancer. TTS binder en genetiskt modifierad bakteriell determinant till tumörytan och aktiverar och expanderar samtidigt tumörspecifika immunceller som omdirigeras bort från periferin till tumören för att skapa en effektiv antitumör respons. Företagets ledande TTS-molekyl, naptumomab estafenatox (naptumomab), är för närvarande i klinisk utveckling för avancerade solida tumörer. För mer information, besök [www.neotx.com](http://www.neotx.com).

Naptumomab utlicenserades 2016 från Active Biotech till NeoTX Therapeutics Ltd. NeoTX ansvarar enligt licensavtalet för den globala utvecklingen och kommersialiseringen av naptumomab för behandling av cancer.