

PRESSRELEASE

Active Biotech tillhandahåller statusuppdatering i projekten

Lund, 3 juni 2020 - Active Biotech (Nasdaq Stockholm: ACTI) tillhandahåller idag en statusuppdatering i projekten i och med den nya inriktningen som kommunicerades i början av februari. Denna förkortade uppdatering tillhandahålls som ersättning för den kapitalmarknadsdag som tidigare planerades till den 19 maj, och som vi istället avser att genomföra under det fjärde kvartalet i år med förbehåll för status avseende Covid-19. Trots Covid-19-pandemin har de flesta aktiviteterna i våra projekt genomförts planenligt och hittills har inga projekttidslinjer påverkats väsentligt.

Fas 1b/2-studien med **naptumomab** i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab hos patienter med avancerad solida tumörer syftar till att fastställa maximalt tolererad dos av kombinationen innan man går vidare i en utvidgad kohort-studie i USA. Studien fortskrider enligt plan och vi ser fram emot att meddela resultaten från doseskaleringsfasen i denna studie senare i år.

I **tasquinimod**-projektet, som är inriktat på multipelt myelom, pågår de slutliga förberedelserna för att starta den första kliniska studien med tasquinimod i denna indikation. Studien, som är planerad att rekrytera upp till 54 patienter, kommer först att fastställa maximalt tolererad dos av tasquinimod för att sedan testa tasquinimod i kombination med oral multipelt myelom standardbehandling med ixazomib, lenalidomide och dexametason. Utvidgade kohort-studier, för tasquinimod som monoterapi och i kombination med orala standardbehandlingar, kommer att starta för att undersöka preliminär anti-myelomaktivitet. Covid-19-pandemin har bromsat studieförberedelserna för studien under april och maj, men våra framskridna förberedelser gör det möjligt för oss att bibehålla det tidigare kommunicerade målet att den första patienten rekryteras i studien under tredje kvartalet i år. Mer detaljerad information om studien finns tillgänglig på [clinicaltrials.gov \(NCT04405167\)](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04405167).

Nya prekliniska data avseende effekterna av tasquinimod i experimentella modeller av multipelt myelom kommer att presenteras vid den virtuella versionen av European Hematology Association Meeting - EHA, 11-22 juni. Data som ska presenteras inkluderar effekter av tasquinimod i monoterapi och i kombination med behandlingar från läkemedelsklasserna som avses att användas i den kommande kliniska studien, dvs immunmodulerande läkemedel (IMiDs) och proteasom-hämmare (PI). Detta arbete har slutförts i samarbete med Dr Yulia Nefedova och hennes team vid Wistar Institute, Philadelphia, USA. Resultaten kommer att göras tillgängliga på activebiotech.com i samband med presentationen.

I **laquinimod**-projektet, som nu är inriktat på ett projekt för systemisk behandling av Crohns sjukdom, och ett projekt inriktat på utveckling av en ny topikal behandling för ögonsjukdomarna uveit och våt AMD, har det också gjorts framsteg. Vi har ingått ett avtal med [Leukocare AG](https://www.leukocare.com), som har expertis inom formuleringsutveckling för att stödja vårt arbete med att utveckla en topikal formulering. Parallellt har vi identifierat samarbetspartners för att ytterligare utvidga våra prekliniska data för laquinimod i avancerade prekliniska modeller av ögonsjukdomarna. För Crohns sjukdom utvärderar och sammanställer vi dokumentation av tidigare resultat från den kliniska fas 2a-studien, inför en kommande regulatorisk rådgivningsprocess med FDA och EMA.



Ett abstrakt som rapporterar effekterna av laquinimod i en experimentell modell för uveit, en ögonsjukdom som kan leda till blindhet, har accepterats för presentation vid det vetenskapliga mötet American Association of Immunology, och publicerades nyligen i Journal of Immunology (J Immunol 1 maj 2020, 204 (1 supplement) 150,18). Denna studie har utförts av ett forskarteam vid National Eye Institute vid National Institute of Health i USA, och undersökningen visar att laquinimod helt förhindrade utveckling av sjukdom och hämmade pro-inflammatoriska processer i en musmodell av autoimmun uveit. Sammanfattningen kan laddas ner från activebiotech.com.

”Jag är mycket nöjd med de framsteg vi har uppnått i våra utvecklingsprojekt sedan vårt nya forskningsfokus tillkännagavs i februari i år. Jag ser fram mot nästa steg med tasquinimod med start av den första kliniska studien i multipelt myelom”, säger Helena Eriksson, forskningschef på Active Biotech.

Vid **Active Biotechs årsstämma**, som hölls den 19 maj 2020, förstärktes styrelsen ytterligare med de nya styrelseledamöterna, Dr. Elaine Sullivan, Dr. Aleksandar Danilovski och Dr. Axel Glasmacher. Alla med bred internationell kompetens och omfattande vetenskaplig expertis inom de områden som Active Biotech nu fokuserar på. Aleksandar har expertis speciellt inom CMC och det regulatoriska området. Axel kommer att bidra med bred medicinsk kunskap, klinisk utveckling och regulatorisk kompetens specifikt inom hematologi, medan Elaine kompletterar styrelsen med sin breda erfarenhet från roller inom forskningsledning, affärsutveckling och verkställande ledning. Alla styrelseledamöter kommer att arbeta tillsammans med Active Biotech-teamet för att stödja genomförandet av den nya inriktningen.

”Vi välkomnar Elaine, Aleksandar och Axel till Active Biotech, de kommer att utgöra ett viktigt komplement till styrelsen och Active Biotech-teamet. Tillsammans blir vi ett starkt team för att utveckla projekten enligt vår nya inriktning”, säger Helén Tuveesson, VD för Active Biotech.

For further information, please contact:

Helén Tuveesson, CEO
Tel. +46 46 19 21 56

Hans Kolam, CFO
Tel +46 46 19 20 44

Active Biotech AB (publ) (NASDAQ Stockholm: ACTI) är ett bioteknikföretag med focus på cancer och autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar. Naptumomab, en immunterapi licensierad till NeoTX Therapeutics Ltd., är i klinisk fas 1b/2 utveckling för behandling av solida tumörer, NCT03983954. Tasquinimod, en immunmodulator, utvecklas för behandling av multipelt myelom. Laquinimod, en immunmodulator, utvärderas som en möjlig behandling av ögonsjukdomarna våt AMD och uveit samt den inflammatoriska tarmsjukdomen Crohns sjukdom. 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 skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande 3 juni, 2020, kl. 08.30 CET.