

FÖRSTA FÖRSÖKSPERSONEN DOSERAD I KLINISK FAS I-STUDIE MED LAQUINIMOD ÖGONDROPPAR

Lund, 10 december 2021 - Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) tillkännager idag att den första försökspersonen har doserats i den kliniska fas I-studien med den nyutvecklade ögondropsformuleringen av företagets läkemedelskandidat laquinimod.

Laquinimod utvecklas som en ny behandling för icke-infektiös, icke-främre uveit och har potential att användas i den första behandlingslinjen som ett tillägg till steroider samt i den andra behandlingslinjen för patienter där steroidbehandling saknar effekt.

Prekliniska data tyder på att laquinimod kan påverka inflammatoriska ögonsjukdomar när det ges både som tablett och direkt på ögat. Active Biotech har utvecklat en ögondropsformulering av laquinimod i syfte att använda den för behandling av inflammatoriska ögonsjukdomar, främst i patienter med icke-infektiös, icke-främre uveit. Detta är patienter som idag saknar tillräckligt effektiva och säkra behandlingar. Dessutom finns det för närvarande ingen fungerande ögondropsbehandling tillgänglig för dessa patienter.

Ett prekliniskt program visar att ögondropsformuleringen av laquinimod är säker och tolereras väl, och säkerheten för denna nya formulering kommer nu att testas i en klinisk fas I-studie i friska försökspersoner. Det primära målet i studien är att bestämma säkerheten och tolerabiliteten av ögondropparna efter singel- och upprepade doser. Det sekundära målet inkluderar ögontoxicitet och farmakokinetik.

”Jag är glad att kunna rapportera att vi har påbörjat den kliniska utvecklingen av den nya formuleringen av laquinimod och jag ser fram emot att ta del av resultaten från denna första säkerhetsstudie. Laquinimod har potential att användas vid behandling av allvarliga ögonsjukdomar, vilket understöds av prekliniska data. I nästa steg kommer vi att fortsätta den kliniska undersökningen av laquinimod i patienter med uveit, med målet att ta fram en ny behandling för denna synhotande ögonsjukdom”, säger Helén Tuveesson, VD för Active Biotech.

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 10 december 2021, kl. 08.30.

Om laquinimod

Laquinimod är en first-in-class immunmodulator som påverkar antigenpresenterande celler och omprogrammerar dem till att bli tolerogena, vilket leder till induktion av ett anti-inflammatoriskt immun-svar. Laquinimod utvecklas som en ny behandling för inflammatoriska ögonsjukdomar, i första steget icke-infektiös, icke-främre uveit. Laquinimod har tidigare studerats i patienter med neurodegenerativa och inflammatoriska sjukdomar och ett randomiserat fas III-studieprogram i patienter med multipel skleros (MS) har genomförts. Den kliniska säkerheten och tolerabiliteten för laquinimod är välkänd och prekliniska data i sjukdomsmodeller stödjer användningen av laquinimod för behandling av allvarliga ögonsjukdomar, inklusive uveit.

Om uveit

Uveit är ett samlingsnamn för inflammationer i ögats druvhinna (uvea). Hit räknas iris, ciliarkropp och åderhinna. Uveit kan också leda till inflammationer i intilliggande vävnader, såsom näthinnan, den optiska nerven och glaskroppen. Uvea är avgörande för tillförsel av syre och näringsämnen till ögonvävnaden, och inflammation i uvea kan orsaka allvarliga vävnadsskador i ögat som kan leda till allmänna synproblem och risk för blindhet. Behandlingsmöjligheterna för patienter med icke-infektiös icke-främre uveit är begränsade och oftast behandlas patienter med långvarig, högdos steroidbehandling. Trots detta uppnås inte sjukdomskontroll i många patienter. Alternativt kan inte patienten fortsätta med steroidbehandling på grund av allvarliga biverkningar. Det finns således ett behov av säkrare terapier som kan minska eller ersätta användningen av steroider och en behandling som kan administreras på ögat för att minimera systemiska biverkningar.

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 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. Laquinimod går vidare till en klinisk fas I-studie med en ögondropsformulering, följt av en fas II-studie för behandling av icke-infektiös uveit. Besök www.activebiotech.com för mer information.