

ACTIVE BIOTECH UPPDATERAR SIN KLINISKA STRATEGI OCH BERÄKNADE MILSTOLPAR

PRESSMEDDELANDE, Lund Sverige, 24 november, 2020 - Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI)

Active Biotech AB (publ) (ticker: ACTI) meddelade idag statusuppdateringar av sina helägda projekt tasquinimod och laquinimod, liksom samarbetsprojektet naptumomab, utvecklat tillsammans med NeoTX Therapeutics. Investerares, analytikers och medias är inbjudna till dagens virtuella kapitalmarknadsdag där den aktuella statusen och framtida utvecklingen av företagets kliniska portfölj och dess framtida strategi kommer att belysas.

Tasquinimod

I augusti doserades den första patienten i klinisk fas 1b/2a-studie av tasquinimod för behandling av återkommande eller refraktärt multipelt myelom. Studien, som är planerad att rekrytera upp till 54 patienter, kommer att fastställa en maximalt tolererad dos av tasquinimod som enskilt läkemedel och vidare undersöka tasquinimod i kombination med ixazomib, lenalidomid och dexametason (IRd), en oral standardbehandling av multipelt myelom.

För både tasquinimod som monoterapi och kombinationen av tasquinimod och IRd kommer utvidgade kohort-studier att genomföras för att undersöka anti-myelom aktivitet för respektive behandling.

Laquinimod

Prekliniska data stöder användningen av laquinimod för behandling av ögonsjukdomarna uveit och våt AMD. Vårt fokus för den kliniska utvecklingen kommer att vara icke-infektiös uveit, en ovanlig sjukdom och ett allvarligt, synhotande tillstånd. Vår plan för att starta klinisk utveckling i uveit är att använda den kapselformulering som redan är utvecklad och att inleda en fas 2-studie, en så kallad Proof-of-principle-studie under andra halvåret 2021.

Vi har också, tillsammans med Leukocare AG, utvecklat en topikal ögondroppsförmulering av laquinimod. För att kunna starta kliniska effektstudier för denna nya formulering krävs ytterligare pre-kliniska tester och en fas 1 klinisk prövning, förberedelser för initiering av dessa studier pågår.

Naptumomab

Fas 1b/2-studien med naptumomab i kombination med checkpoint-hämmaren durvalumab i patienter med avancerade solida tumörer syftar till att fastställa den maximalt tolererade dosen för kombinationen innan man går vidare till en större expansionsfas i olika indikationer. Studien pågår enligt plan och vi ser fram emot att granska resultaten från dosökningsfasen av denna studie under första halvåret 2021. NeoTX planerar att utöka det kliniska programmet i kombinationen naptumomab och durvalumab för indikationer med fokus på så kallade "kalla tumörer" med dålig respons på enbart checkpoint-hämmare, samt ytterligare utvärdera kombinationsstrategier som exempelvis kombinationen med docetaxel.

Beräknade framtida milstolpar:2021 H1**Naptumomab**

- Säkerhetsavläsning och start av MTD (maximal tolererad dos) fas 1b-kohortstudie

2021 H2**Tasquinimod**

- Säkerhetsavläsning och MTD-expansion för tasquinimod som monoterapi
- Start av kombinationsstudie med tasquinimod och IRd

Laquinimod

- Start av oral Proof-of-principle fas 2-studie
- Start av fas 1 ögondropsstudie

Naptumomab

- Start av fas 2-studier "kalla tumörer" i kombination med durvalumab
- Start av fas 2-studie i icke-småcellig lungcancer i kombination med docetaxel

2022 H1**Tasquinimod**

- Säkerhetsavläsning av kombinationsstudie med tasquinimod och IRd

Naptumomab

- Avläsning av MTD-fas 1b- kohortstudien avseende säkerhet och preliminär effekt

2022 H2**Tasquinimod**

- Preliminär avläsning av tasquinimod som monoterapi
- Start av utvidgad kohort-kombinationsstudie

Laquinimod

- Säkerhetsavläsning av fas 1 ögondropsstudie

2023**Tasquinimod**

- Start av fas 2b-studie av tasquinimod som monoterapi

Laquinimod

- Avläsning av oral Proof-of principle fas 2-studie

Naptumomab

- Avläsning fas 2-studier "kalla tumörer" i kombination med durvalumab
- Avläsning fas 2-studie i icke-småcellig lungcancer i kombination med docetaxel

"Jag är mycket nöjd med de framsteg som vi har uppnått inom våra utvecklingsprojekt sedan vårt nya forskningsfokus tillkännagavs tidigare i år, och vi har ett hektiskt schema framför oss under de kommande åren. Den föreslagna nyemissionen på 75 miljoner kronor som vi nyligen meddelade kommer att användas för att främja våra prioriterade projektaktiviteter, säger Active Biotechs VD Helén Tuveesson.

Kapitalmarknadsdagen hålls idag (virtuellt)

Idag är Active Biotech värd för en virtuell kapitalmarknadsdag för investerare, analytiker och media. Presentationer från företagsledningen och internationella experter finns på vår hemsida för Kapitalmarknadsdagen: www.activebiotech.com/sv/kapitalmarknadsdag-2020/. Där kan du också följa den direktsända frågestunden från klockan 14:00 idag.

Du kan skicka frågor i förväg eller under den faktiska frågestunden via e-post (mikael.widell@cordcom.se) eller sms (0703 119 960).

Den direktsända frågestunden kommer att hållas på engelska.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Helén Tuvevsson, VD, 046 19 21 56, helen.tuvevsson@activebiotech.com

Hans Kolam, CFO, 046 19 20 44, hans.kolam@activebiotech.com

Denna information är sådan information som Active Biotech är skyldig att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 24 november 2020 kl. 08.00.

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 Biotech 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: Naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX Therapeutics, är en tumörriktad immunterapi. Ett kliniskt fas 1b/2-program i patienter med avancerade solida tumörer pågår. 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 1b/2a för behandling av multipelt myelom. En klinisk fas 2 för behandling av patienter med icke-infektiös uveit med laquinimod förbereds och planeras starta under andra halvåret 2021. Besök www.activebiotech.com för mer information.