LAQUINIMOD FÖR ORAL BEHANDLING AV MULTIPEL SKLEROS GAV BÅDE SIGNIFIKANT MINSKAD SJUKDOMSAKTIVITET OCH FUNKTIONSNEDSÄTTNING MED BIBEHÅLLEN GOD SÄKERHET OCH TOLERABILITET

Teva har ändrat tiden för webbkonferensen där studieresultatet diskuteras till den 12 april kl.01.00

- Fas III-studien ALLEGRO uppnådde såväl primära som viktiga sekundära kliniska mål –
  - 23 procents minskning av antal relapser per år
  - 36 procents minskning av funktionsnedsättning
  - 33 procents minskning av hjärnatrofi
  - Säker och väl tolererad utan immunsuppressiva effekter

- Nya prekliniska data uppvisar potentiellt nervskyddande egenskaper hos laquinimod

Lund, Sverige och Jerusalem, Israel den 12 april 2011 – Active Biotech (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) och Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (NASDAQ: TEVA) offentliggör idag resultaten från den två år långa fas III-studien ALLEGRO av laquinimod, en ny immunmodulerande substans, för oral behandling (1 tablett om dagen) av multipel skleros, MS. Data presenteras som ”Late breaking research” på konferensen American Academy of Neurology (AAN).

Laquinimod uppvisade i ALLEGRO-studien statistiskt signifikant färre antal relapser per år med 23 procent ($p=0.0024$) (primärt kliniskt mål), samt en signifikant lägre, 36 procent ($p=0.0122$), risk för funktionsnedsättning enligt EDSS-skalan (Expanded Disability Status Scale) jämfört med placebo. Behandling med laquinimod gav dessutom signifikant mindre förstörd hjärnvävnad, 33 procent sänkt progression av hjärnatrofi ($p<0.0001$).

”Resultaten från ALLEGRO-studien är spännande eftersom de tyder på att laquinimod är ett nytt behandlingsalternativ som på ett säkert sätt bromsar sjukdomsaktiviteten och sjukdomsutvecklingen”, säger den kliniska prövningsledaren Professor Giancarlo Comi, chef för avdelningen för Neurologi samt Institutet för Experimentell Neurologi vid universitetet Vite Salute i San Raffaele, Italien. “Ytterligare prekliniska data som presenterats här på konferensen tyder på att oral laquinimod utlöser en ny skyddsmekanism i det centrala nervsystemet (CNS) som signifikant minskar de neurologiska skadorna av denna sjukdom.”

Laquinimod var säker och tolererades väl utan några immunsuppressiva effekter. Frekvensen av biverkningar, inklusive förekomsten av infektioner, var jämförbar med placebogruppen. De vanligaste förekommande biverkningarna var huvudvärk, nasofaryngit och ryggvärk. Förekomsten av förhöjda leverenzymvärden var högre i patienter som behandlats med laquinimod, dock var dessa ökningar

övergående, asymptomatiska och reversibla. Inga rapporterade dödsfall fanns bland patienter behandlade med laquinimod.

De positiva ALLEGRO-resultaten stöds av nya prekliniska data som presenterades på AAN-konferensen. I den fortsatta kartläggningen av laquinimods verkningsmekanism noterades färre skador på nervfibrer, vilket är en viktig bidragande orsak till permanent klinisk funktionsnedsättning i MS. Data från den så kallade ”cuprizone”-modellen, utformad för att undersöka nedbrytning av nervfibrer oberoende av inflammation, visade att laquinimod minskade både demyelinisering och skador på nervfibrer samtidigt som fler myelinproducerande celler bevarades. Denna unika effekt tyder på en direkt minskning av antalet nervskador i centrala nervsystemet (CNS). Därutöver visades laquinimod påverka BDNF (brain-derived neurotrophic factor)-systemet, som är viktigt för underhåll och skydd av nervfibrer.

”Vi är väldigt entusiastiska över resultaten från ALLEGRO-studien vilka visar att laquinimod signifikant minskar funktionsnedsättningen, vilket är det främsta målet vid MS-behandling. Givet den effekt, säkerhet och tolerabilitet vi hittills sett, kan laquinimod bli högintressant för MS-patienter”, säger professor Yitzhak Peterburg, Tevas Group Vice President, Global Branded Products.

Den andra fas III-studien med laquinimod, BRAVO, pågår för närvarande och resultat förväntas under tredje kvartalet 2011. Registreringsansökan planeras lämnas in i USA och Europa när dessa resultat finns tillgängliga.

WEBBKONFERENS

Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (Nasdaq: TEVA) höll en webbkonferens tisdagen den 12 april kl.01.00 svensk tid för att presentera resultaten från fas III-studien ALLEGRO av laquinimod. Webbkonferensen finns tillgänglig på Tevas hemsida www.tevapharm.com/financial/.

OM ALLEGRO-STUDIEN

ALLEGRO var en tvåårig multinationell, multicenter, randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie, utformad för att utvärdera effekten, säkerheten och tolerabiliteten av laquinimod vid behandling av MS. Studien genomfördes på 139 kliniker i 24 länder och omfattade 1106 MS-patienter. Patienterna randomiserades att erhålla en daglig, oral dos om 0.6 mg laquinimod eller motsvarande placebo. Det primära kliniska målet var antalet bekräftade relapser (skov), sekundära mål innefattade funktionsnedsättning och ändringar i antalet skadliga lesioner mätt med magnetkamera (MRI). Åttio procent av patienter som behandlats med laquinimod, jämfört 77 procent av placebopatienterna, fullföljde tvåårsstudien. Patienter som fullföljde ALLEGRO-studien erbjöds deltagande i en öppen förlängningsstudie där de behandlades med 0.6 mg laquinimod dagligen.

OM LAQUINIMOD

Laquinimod är en immunmodulerande substans med ny verkningsmekanism, utvecklad som en oral behandling (1 tablett om dagen) av MS. Det globala kliniska utvecklingsprogrammet som utvärderar laquinimod i tablettform omfattar två registreringsgrundande fas III-studier, ALLEGRO och BRAVO. BRAVO är en tvåårig multinationell, multicenter, randomiserad, dubbelblind studie med parallella grupper, utformad för att utvärdera säkerheten, effekten och tolerabiliteten av 0.6 mg daglig dos laquinimod jämfört med placebo, samt ge information kring risk/nyttaprofilen för laquinimod jämfört med interferon beta-1a. Rekrytering av 1332 patienter vid 154 kliniker i USA, Europa och Sydafrika fullbordades i juni 2009. Resultat från denna studie förväntas under tredje kvartalet 2011.

Utöver de pågående kliniska studierna i MS, är laquinimod för närvarade i kliniska fas II-studier för behandling av Crohns sjukdom och Lupus, samt studeras i andra autoimmuna sjukdomar.

OM MULTIPEL SKLEROS

Multipel skleros (MS) är den vanligaste orsaken till neurologiskt handikapp hos unga vuxna. Det uppskattas att över 400 000 personer lider av sjukdomen i USA och två miljoner personer världen över. MS är en demyeliniserande sjukdom i det centrala nervsystemet där inflammation och skador på nervfibrer resulterar i tilltagande funktionsnedsättning.

OM TEVA

Teva Pharmaceutical Industries Ltd (NASDAQ: TEVA) är ett ledande, globalt läkemedelsföretag engagerat i att öka tillgängligheten av högkvalitativ sjukvård genom att utveckla, producera och marknadsföra såväl generikaläkemedel som innovativa specialläkemedel och aktiva läkemedelsingredienser. Teva har huvudkontor i Israel och är världens största tillverkare av generikaläkemedel. Teva har en global produktportfölj med fler än 1450 molekyler och en direkt närvaro i cirka 60 länder. Tevas affärsområde för märkesprodukter fokuserar på neurologi, respiratoriska produkter och kvinnors hälsa samt "biologics". Tevas ledande innovativa produkt, Copaxone®, är den mest förskrivna behandlingen för multipel skleros. Teva har cirka 40000 anställda runt om i världen och uppnådde 2010 en försäljning om 16.1 miljarder dollar.

OM ACTIVE BIOTECH

Active Biotech AB (NASDAQ OMX NORDIC: ACTI) är ett bioteknikföretag fokuserat på utveckling av läkemedel mot autoimmuna/inflammatoriska sjukdomar och cancer. De projekt som är i registreringsgrundande fas är laquinimod, en substans i tablettform med unika immunmodulerande egenskaper, för behandling av multipel skleros, TASQ för prostatacancer samt ANYARA för målsökande terapi av i första hand njurcancer. Laquinimod är även i fas II klinisk utveckling för Crohns sjukdom och

Lupus. Företaget har därutöver ytterligare två projekt i klinisk utveckling; 57-57 för SLE & Systemisk Skleros och RhuDex™ för RA, båda i tablettform. För ytterligare information, besök www.activebiotech.com.

Kontakt:
Teva:

Investor Relations:

Elana Holzman
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
+972 (3) 926-7554

Kevin Mannix
Teva North America
+1 (215) 591-8912

Media:

Yossi Koren
Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
+972 (3) 926-7687

Denise Bradley
Teva North America
+1 (215) 591-8974

Active Biotech:
Tomas Leanderson, President & CEO
Active Biotech AB
046-19 20 95

Göran Forsberg, VP Investor Relations & Business Development
Active Biotech AB
046-19 11 54

Active Biotech är skyldigt att offentliggöra informationen i detta pressmeddelande enligt lagen om värdepappersmarknaden. Informationen lämnades för offentliggörande den 12 april 2011, kl.07.30.

Active Biotech AB
Box 724, 220 07 Lund
Tfn 046-19 20 00
Fax 046-19 11 00