

Active Biotech meddelar start av rekrytering till klinisk biodistributionsstudie med laquinimod ögondroppar

Lund, 3 april 2024 - Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) meddelar idag att den kliniska fas I-biodistributionsstudien *Safety, Tolerability, and Distribution of Laquinimod Eye Drops: The LION Study* (clinicaltrials.gov NCT06161415) med laquinimod ögondroppar inleder patientrekrytering efter godkännande från både amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) och Institutional Review Board vid Stanford University School of Medicine.

LION-studien kommer att utvärdera om laquinimod når ögats bakre kammare för att stödja fortsatt utveckling hos patienter med bakre icke-infektiös uveit (NA-NIU). Försökspersonerna kommer att doseras med laquinimod ögondroppar före elektiv vitrektomi och därefter kommer prover från glaskropp, främre kammарväska och plasma att analyseras för laquinimod-koncentration. Active Biotech stödjer studien med studieläkemedel och relaterade kostnader.

Studien stöds av prekliniska data där laquinimod visade sig distribueras till det bakre segmentet av ögat efter daglig administration av laquinimod ögondroppar. Den nyligen avslutade kliniska fas I-studien på friska försökspersoner visade inga säkerhets- eller tolerabilitetsproblem med daglig administration upp till 21 dagar. Biodistributionsstudien består av en dosökningsdel och en valfri maskerad, randomiserad dosjämförelsedel. Resultat från studien kommer att redovisas under 2024.

Global Ophthalmic Research Center (GORC), Los Altos, CA, USA, är LION-studiens administrativa sponsor och den kommer att genomföras i samarbete med kliniker vid Byers Eye Institute, Stanford University, Palo Alto, CA, ledd av ansvarige prövare Professor Quan Dong Nguyen, MD, MSc, FAAO, FARVO, FASRS, professor i oftalmologi, medicin och pediatrik, Stanford University School of Medicine.

Dr. Nguyen är känd för sitt innovativa arbete i tidiga proof-of-concept, first-in-human kliniska studier för att utvärdera potentiella farmakoterapeutiska medel för retinala vaskulära och uveitiska sjukdomar. Han är medlem i olika prestigefyllda professionella organisationer däribland Club Jules Gonin, Macula Society, Retina Society, American Ophthalmological Society och International Uveitis Study Group. Han är ordförande för International Ocular Inflammation Society och Executive Vice President för Foster Ocular Immunology Society.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Helén Tuveßon, VD, 046 19 21 56, helen.tuveßon@activebiotech.com
Hans Kolam, CFO, 046 19 20 44, hans.kolam@activebiotech.com

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 vidareutveckla dessa internt eller i externa partnerskap. Active Biotech har för närvarande tre projekt i projektportföljen: De helägda projekten 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 är i klinisk utveckling för behandling av icke-infektiös uveit och en klinisk fas I-studie med en topikal oftalmisk formulering har avslutats. Naptumomab, som utvecklas i samarbete med NeoTX Therapeutics, är en tumörriktad immunterapi. Ett klinisk fas Ib/II-program i patienter med avancerade solida tumörer pågår. Besök www.activebiotech.com för mer information.

Om laquinimod

Laquinimod är en first-in-class immunmodulator som befrämjar immuntolerans och minskar den proinflammatoriska och angiogena responsen genom att påverka myeloida celler. Laquinimod utvecklas som en ny behandling för inflammatoriska ögonsjukdomar i det första steget icke-infektiös uveit. Laquinimod har tidigare studerats i patienter med neurodegenerativa och inflammatoriska sjukdomar, inklusive ett randomiserat fas III-studieprogram i patienter med multipel skleros (MS). Den kliniska säkerheten och tolerabiliteten för laquinimod är välkänd och prekliniska data i sjukdomsmodeller stöder användningen av laquinimod för behandling av allvarliga ögonsjukdomar inklusive uveit och ögonsjukdomar med onormal kärltillväxt.

Bifogade filer

Active Biotech meddelar start av rekrytering till klinisk biodistributionsstudie med laquinimod ögondroppar