

Positiva resultat från Active Biotechs kliniska fas I-studie LION kommer att presenteras vid AAO 2025 i oktober

Lund, 10 september 2025 – Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) meddelade idag att en presentation kommer att hållas av de positiva resultaten från den okulära biodistributionsstudien LION vid det prestigefyllda 129:e årliga mötet för American Academy of Ophthalmology (AAO 2025) i Orlando, Florida, den 18-20 oktober.

Posterpresentationen med titeln *Safety, Tolerability and Distribution of Topical Laquinimod Eye Drops, an Innovative Immunomodulator Targeting Aryl Hydrocarbon Receptor: The LION Study*, understryker bland annat att topikalt laquinimod tolererades väl utan toxicitet eller läkemedelsrelaterade biverkningar vid doser som resulterade i terapeutiskt relevanta koncentrationer av laquinimod i ögats bakre delar.

”Dessa resultat stödjer vidare undersökning av laquinimods terapeutiska potential vid inflammatoriska ögonsjukdomar. Det finns ett ouppfyllt behov av effektiva, steroidbesparande topikala antiinflammatoriska läkemedel med gynnsam säkerhetsprofil som kan nå ögats bakre segment”, säger Dr. Dalia Mohammed El Feky, gästforskare vid Byers Eye Institute, Stanford University School of Medicine, Palo Alto, Kalifornien.

Resultaten från LION-studien visar att dagliga dosnivåer på 0,6, 1,2 och 1,8 mg resulterade i dosrelaterade intraokulära koncentrationer av laquinimod, vilka nådde terapeutiskt relevanta nivåer i både glaskroppen och främre ögonkammaren. Patienter som skulle genomgå pars plana vitrektomi för olika indikationer fick laquinimod dagligen som ögondroppar under en 14-dagars preoperativ period.

Laquinimod administrerat som ögondroppar vid de valda dagliga dosnivåerna var säkert och väl tolererat under den studerade administrationsperioden, och inga dosbegränsande biverkningar rapporterades hos någon av deltagarna.

”Laquinimod har en distinkt immunmodulerande mekanism jämfört med konventionella immunsuppressiva medel. Dess effekter går bortom enkel suppression, då det främjar ett hållbart skifte från ett autoimmunt benäget tillstånd till ett själv-tolerant, balanserat tillstånd och förbättrar neuronalt skydd och reparationsmekanismer utöver sina antiinflammatoriska egenskaper. Med tanke på dessa unika immunologiska och neuroprotektiva effekter samt dess förmåga att nå ögats bakre segment, har laquinimod stor potential för vidare studier i patienter med uveit samt patienter med makulaödem sekundärt till inflammation (MESI)”, säger Quan Đông Nguyen, MD, MSc, FAAO, FARVO, FASRS, professor i oftalmologi, medicin och pediatrik vid Byers Eye Institute och Stanford University School of Medicine (Palo Alto, USA) samt prövningsledare för LION-studien.

Tidigare i år, den 27 juni, diskuterades de övergripande resultaten från LION-studien av Dr. El Feky i en muntlig presentation vid 2025 års kongress för International Ocular Inflammation Society (IOIS), det största vetenskapliga mötet inom uveit och okulär inflammation i världen, i Rio de Janeiro, Brasilien.

Active Biotechs fokus för laquinimod är nu att identifiera den bästa utvecklingspartnern för fortsatt klinisk utveckling av laquinimod i ögonsjukdomar.

Abstraktet finns tillgänglig online på: <https://aao.apprisor.org/apsSession.cfm?id=P0718>

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 utvecklar immunmodulerande behandlingar som är först i sin klass för behandling av cancer och inflammatoriska sjukdomar med ett stort medicinskt behov och en betydande kommersiell potential. Active Biotech har för närvarande tre projekt i projektportföljen, varav de helägda projekten tasquinimod och laquinimod är småmolekylära immunmodulatorer vars verkningsmekanism innefattar modulering av funktionen hos myeloida immunceller. Projekten är i klinisk utveckling för hematologiska cancerformer respektive inflammatoriska ögonsjukdomar. Företagets kärnfokus ligger på utvecklingen av tasquinimod i myelofibros, en sällsynt blodcancer, där kliniska proof-of-concept-studier inletts. En klinisk fas Ib/IIa-studie i multipelt myelom har avslutats. Laquinimod är i klinisk utveckling för behandling av icke-infektiös uveit. Ett kliniskt fas I-program med en ögondropsformulering har genomförts för att stödja fas II-utvecklingen tillsammans med en partner. Det tredje projektet, naptumomab, är en tumörriktad immunterapi mot cancer, som utvecklas i samarbete med NeoTX Therapeutics, och är i ett kliniskt fas Ib/II-program för patienter med avancerade solida tumörer. 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. För mer information om studien se clinicaltrials.gov NCT06161415.

Om LION-studien

En egenutvecklad formulering av laquinimod för applicering på hornhinnan utvecklades, med hänsyn till laquinimods specifika fysikalisk-kemiska egenskaperna, för att underlätta att en kliniskt relevant intraokulär terapeutisk koncentration av laquinimod kan uppnås.

LION-studien (*Safety, Tolerability, and Distribution of Topical Laquinimod Eye Drops, an Innovative Immunomodulator Targeting Aryl Hydrocarbon Receptor* NCT06161415) som genomfördes av huvudupprövare Professor Dr. Nguyen vid Byers Eye Institute, Stanford University, Palo Alto, CA, USA, syftade till att utvärdera säkerhet och tolerabilitet samt okulär biodistribution av laquinimod när det administrerades som ökande doser av ögondroppar (del 1) och en randomiserad, kontrollerad jämförelse av två doser (del 2) i patienter som genomgår icke-akut vitrektomi. Det beslutades att avsluta studien efter del 1 baserat på de positiva resultaten avseende säkerhet, tolerabilitet och biodistribution.

Bifogade filer

Positiva resultat från Active Biotechs kliniska fas I-studie LION kommer att presenteras vid AAO 2025 i oktober