

Första patienten doserad i fas II-studien med tasquinimod i myelofibros i USA

Lund, 10 mars 2025 – Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) meddelade idag att den första patienten har doserats i den kliniska fas II-studien i USA med tasquinimod i myelofibros. Den kliniska studien, med titeln **Open Label Phase 2 Study of Tasquinimod in Patients with Primary Myelofibrosis, Post-Polycythemia Vera Myelofibrosis or Post-Essential Thrombocytosis Myelofibrosis**, utvärderar effekt och säkerhet av tasquinimod som monoterapi och i kombination med standard JAK2-hämmare (JAKi) i patienter med myelofibros.

Det primära syftet med studien är att fastställa antitumöraktiviteten hos tasquinimod som monoterapi i JAKi-refraktära eller ej lämpliga patienter, samt separat i kombination med JAKi-ruxolitinib i patienter med ett otillräckligt svar på enbart ruxolitinib, baserat på mätningen av objektiv svarsfrekvens (ORR) efter sex behandlingscykler. Sekundära mål inkluderar säkerhet och tolerabilitet, symtombörda, varaktighet av respons och grad av benmärgsfibros.

Studien genomförs vid University of Texas MD Anderson Cancer Center i Houston, och huvudprövare är Dr. Lucia Masarova, M.D., biträdande professor i leukemi vid MD Anderson. Active Biotech kommer att stödja studien med studieläkemedel och relaterade kostnader. Detaljerad information om studien finns på clinicaltrials.gov NCT06327100.

"Tasquinimod som monoterapi i patienter med återfall eller refraktär myelofibros såväl som i kombination med JAK2-hämmare är i linje med vår nuvarande förståelse av tasquinimods potentiella förmåga att positivt förändra den nedtryckta benmärgsmikromiljön. Vi är entusiastiska över att följa studiens framsteg", säger Dr Erik Vahtola, Medicinsk Chef vid Active Biotech.

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. Dessutom pågår en klinisk fas Ib/IIa-studie i multipelt myelom. Laquinimod är i klinisk utveckling för behandling av icke-infektiös uveit. Ett kliniskt fas I-program med en ögondropsformulering pågår 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 tasquinimod

Tasquinimod är en oralt aktiv småmolekylär immunmodulator med ett nytt verknings sätt som blockerar tumörstödande signaler i mikromiljön i benmärgen. Tasquinimod utvecklas som en ny immunmodulerande behandling för hematologiska cancerformer. Tasquinimod har tidigare studerats som ett anti-cancer läkemedel hos patienter med solida cancerformer, inklusive en randomiserad fas III-studie i patienter med metastaserad prostatacancer. Tolerabiliteten för tasquinimod är välkarakteriserad baserat på dessa tidigare kliniska studier. Tasquinimod har visat en tydlig terapeutisk potential i prekliniska modeller av multipelt myelom, när det används som monoterapi och i kombination med standardbehandling för multipelt myelom. För närvarande pågår en fas Ib/IIa-studie i relapsande och refraktärt multipelt myelom. Tasquinimod visar en minskning av sjukdomsutvecklingen i prekliniska modeller för myelofibros. I februari 2022 ingick Active Biotech ett exklusivt patentlicensavtal med Onco Institute, en stiftelse som verkar på uppdrag av Erasmus Universiteit Medisch Centrum (Erasmus MC), för att utveckla och kommersialisera tasquinimod i myelofibros.

Om myelofibros

Myelofibros (MF) är en sällsynt form av blodcancer som tillhör en grupp sjukdomar som kallas myeloproliferativa neoplasier. Den grundläggande orsaken till MF är okänd. Den uppskattade årliga incidensen av MF är 1.5 fall per 100 000 människor i EU, US, UK och Japan. Patienter med MF har en onormal produktion av blodbildande celler som leder till att frisk benmärg ersätts med ärrvävnad (fibros). På grund av bristen på normal produktion av blodkroppar uppvisar patienter vanligtvis avvikelser i laboratorievärden såsom anemi och förändringar i antalet vita blodkroppar och blodcells-differentiering. Senare symtom inkluderar förstoring av mjälten, ökad risk för infektioner, nattliga svettningar och feber. MF är förknippat med förkortad överlevnad och dödsorsaker inkluderar benmärgssvikt och omvandling till akut leukemi. MF kan behandlas med benmärgstransplantation för lämpliga individer, erythropoietin för att hantera anemi och JAK-hämmare för att minska mjältens storlek. För närvarande finns det inga godkända terapier som skulle upphäva benmärgsfibros vid MF.

Bifogade filer

Första patienten doserad i fas II-studien med tasquinimod i myelofibros i USA