

Active Biotech rapporterar positiva top line-resultat från LION-studien om okulär absorption och distribution av laquinimod i ögat

- *Daglig behandling med laquinimod ögondroppar resulterade i dosrelaterade och terapeutiskt relevanta koncentrationer av laquinimod i både främre och bakre delarna av ögat*
- *Behandlingen med laquinimod ögondroppar var säker och tolererbar under 14 dagars administrering*

Lund, 5 maj 2025 – Active Biotech (NASDAQ STOCKHOLM: ACTI) meddelade idag positiva top line-resultat från den kliniska fas I studien LION. Patienter som var planerade att genomgå glaskroppskirurgi för olika utvalda indikationer fick laquinimod som ögondroppar dagligen under en 14-dagars preoperativ period.

Top line-resultaten från LION-studien (*Safety, Tolerability, and Distribution of Topical Laquinimod Eye Drops, an Innovative Immunomodulator Targeting Aryl Hydrocarbon Receptor*) visar att daglig dosering av antingen 0,6, 1,2 och 1,8 mg resulterade i dosrelaterade intraokulära koncentrationer av laquinimod, som nådde en terapeutiskt relevant nivå i både glaskroppen och främre kammaren. Laquinimod administrerat som ögondroppar vid de valda dagliga dosnivåerna var säker och väl tolererad under den studerade administreringsperioden, och inga dosbegränsande säkerhetsproblem rapporterades hos någon av deltagarna.

"Det är oerhört tillfredsställande att få veta att topikal laquinimod, även vid låg dos, kan penetrera in i främre kammaren och, ännu viktigare, glaskroppen i mänskliga ögon", 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) och prövningsledare för LION-studien.

Viktigt är att dessa resultat visar att laquinimod, när det administreras som ögondroppar, kan uppnå intraokulära koncentrationer i de bakre delarna av ögat, som är kända för att påverka pågående inflammatoriska processer. Dessa data stödjer en fortsatt utveckling av laquinimod ögondroppar för patienter med icke-infektiösa inflammatoriska ögonsjukdomar.

"De potentiella tillämpningarna av en topikal formulering och tillförsel som når glaskroppen och sannolikt de bakre segmenten är betydande och kan leda till mycket viktiga och nya terapeutiska implikationer. Vårt talangfulla team vid Byers och Stanford är mycket glada över resultaten av studien", säger Dr. Nguyen.

En muntlig presentation av LION-studien kommer att ges vid den kommande International Ocular Inflammation Society (IOIS) kongressen, det största vetenskapliga mötet inom området uveit och okulär inflammation i världen, i Rio de Janeiro, Brasilien, den 26 juni 2025.

Active Biotechs fokus för laquinimod-programmet är nu inriktat på att identifiera den bästa utvecklingspartnern för den fortsatta kliniska utvecklingen av laquinimod i ögonsjukdomar.

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 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. Studien (NCT06161415) som genomfördes av huvudupprövar 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.

Denna information är sådan information som Active Biotech är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-05-05 09:00 CEST.

Bifogade filer

Active Biotech rapporterar positiva top line-resultat från LION-studien om okulär absorption och distribution av laquinimod i ögat