

## Europeiskt regulatoriskt godkännande har erhållits för att återuppta rekryteringen i HOVON 172 MF-studien med tasquinimod i myelofibros som genomförs i samarbete mellan Active Biotech, Oncode och HOVON

Lund, 13 maj 2026 - Active Biotech (Nasdaq Stockholm: ACTI) meddelade i dag att bolaget har fått positiv återkoppling från europeiska läkemedelsmyndigheter och etikkommitté avseende den kliniska proof-of-concept-studien med tasquinimod i myelofibros (HOVON 172 MF, NCT06327100). Studien, som genomförs inom HOVON-nätverket av ledande kliniker i Nederländerna och Tyskland, har nu fått klartecken att återuppta rekryteringen av patienter.

*"Vi är mycket glada över det positiva beskedet från myndigheterna avseende vårt protokolltillägg. Detta är ett viktigt steg framåt för vår proof-of-concept-studie som utvärderar tasquinimod i patienter med myelofibros",* säger Dr. Erik Vahtola, CMO för Active Biotech.

*"Att ta vår forskning hela vägen till klinisk tillämpning har alltid varit min ambition. Med tasquinimod-studien tar vi steget från flera års grundforskning till en klinisk prövning för patienter med myelofibros. Med det starka stödet från Oncode Institute och i nära samarbete med HOVON och Active Biotech kan vi påskynda utvecklingen av ett potentiellt nytt behandlingsalternativ för patienter med begränsade terapimöjligheter",* säger Rebekka Schneider, Oncode Investigator och hematolog vid Erasmus MC.

*"Godkännandet av denna ändring gör det möjligt för oss att på ett säkert och ansvarsfullt sätt fortsätta denna studie inom HOVON-ramverket. Det återspeglar vårt engagemang för högkvalitativ, prövarinitierad forskning och möjliggör en noggrann utvärdering av lovande vetenskapliga insikter genom nära samarbete med akademiska och industriella partners, för patienter med myelofibros som har begränsade behandlingsalternativ",* säger Marleen Breems, VD för HOVON.

Ett protokolltillägg har lämnats in till myndigheter och etikkommittéer i syfte att öka flexibiliteten i doseringsregimen för tasquinimod, så att den närmare efterliknar det doseringsschema som tidigare användes i fas III-studien vid prostatacancer. I och med att tillägget nu har godkänts är studien väl positionerad att gå vidare, och patientrekryteringen kommer att återupptas inom kort.

Den kliniska studien utvärderar tasquinimod som monoterapi i patienter med myelofibros som är refraktära mot eller inte är lämpliga för behandling med JAK2-hämmare. Studien genomförs inom nätverket Stichting Haemato-Oncologie Volwassenen Nederland (HOVON) med studiecentra i Nederländerna och Tyskland. HOVON är juridisk sponsor för studien.

Active Biotech ingick i februari 2022 ett globalt patentlicensavtal med Oncode Institute avseende användningen av tasquinimod vid myelofibros. Den aktuella studien stöds genom Oncode Institutes Clinical Proof-of-Concept-program (CPoC), vars syfte är att påskynda överföringen av lovande cancerforskning till klinisk tillämpning för patienter genom ett nära samarbete mellan akademi, kliniska centra och industripartners.

För mer information om den kliniska studien, se [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) NCT06327100.

**För ytterligare information, vänligen kontakta:**

---

Helén Tuveßon, VD, 046 19 21 56, [helen.tuveßon@activebiotech.com](mailto:helen.tuveßon@activebiotech.com)

Hans Kolam, CFO, 046 19 20 44, [hans.kolam@activebiotech.com](mailto: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. Företagets kärnfokus ligger på utvecklingen av tasquinimod i myelofibros, en sällsynt blodcancer, där kliniska proof-of-concept-studier inletts. Laquinimod utvecklas 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. 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](http://www.activebiotech.com) för mer information.

**Om tasquinimod**

---

Tasquinimod är en oralt aktiv småmolekylär immunmodulator med ett nytt verkningsätt som blockerar tumörstödande signaler i mikromiljön i benmärgen. Tasquinimod utvecklas för behandling av hematologiska cancerformer, med fokus på myelofibros. Tasquinimod har tidigare studerats i patienter med solida cancerformer, inklusive ett fas II- III-program i patienter med metastaserad prostatacancer. Säkerhetsprofilen för tasquinimod är välkarakteriserad baserat på dessa tidigare kliniska studier. Tasquinimod minskar myeloproliferation, splenomegali och fibros i prekliniska modeller av myelofibros, och visar effekt både som monoterapi och i kombination med godkända läkemedel. Kliniska proof-of-concept studier har inletts i Europa och USA.

## 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

---

**Europeiskt regulatoriskt godkännande har erhållits för att återuppta rekryteringen i HOVON 172 MF-studien med tasquinimod i myelofibros som genomförs i samarbete mellan Active Biotech, Oncode och HOVON**