

InDex Pharmaceuticals startar fas III studien COLLECT för Kappaproct®

TLR9 agonist för behandling av kronisk, aktiv, refraktär ulcerös kolit

Stockholm 6 mars 2012 - InDex Pharmaceuticals meddelade idag starten av COLLECT-studien, en europeisk multicenter fas III studie för att utvärdera effekten och säkerheten hos Kappaproct för behandling av patienter med kronisk aktiv ulcerös kolit (UC), som inte svarar på tillgänglig läkemedelsbehandling. Kappaproct är en DNA-baserad immunomodulerande sekvens (DIMS) som binder till Toll-like receptor 9 (TLR9).

UC är en kronisk sjukdom orsakad av inflammation i tjocktarmen. Även om nuvarande UC-behandlingar är effektiva för många patienter med mild till måttlig sjukdom, finns fortfarande ett stort medicinskt behov för patienter med svår UC. Många av dessa patienter har fallerat all tillgänglig läkemedelsbehandling, varför kirurgiskt avlägsnande av tjocktarmen genom så kallad partiell eller fullständig kolektomi för närvarande är det enda kvarvarande behandlingsalternativet.

Det primära målet med COLLECT-studien är induktion av klinisk remission hos svårt sjuka UC patienter, som har misslyckats med all annan tillgänglig medicinsk behandling och som står inför kolektomi. Preliminära resultat från studien väntas Q1, 2014.

"Idag kommer en signifikant andel av patienterna med ulcerös kolit till slut att få sin kolon bortopererad på grund av allvarlig sjukdom. Vårt mål är att visa att Kappaproct inducerar klinisk remission hos de patienter som står inför omfattande invasiv kirurgi associerat med potentiella risker och komplikationer, inklusive en långsiktig negativ inverkan på livskvaliteten. Framgångsrik behandling med Kappaproct som resulterar i remission av sjukdomen, och som därmed gör att en operation kan undvikas, skulle dramatiskt förbättra livskvaliteten och prognosen för dessa mycket sjuka patienter", säger Jesper Wiklund, VD för InDex Pharmaceuticals.

Om COLLECT-studien

COLLECT är en dubbelblind, placebokontrollerad fas III studie, i vilken 120 UC patienter, som inte svarar på tillgänglig medicinsk behandling, randomiseras i förhållandet 2:1 för att få antingen Kappaproct eller placebo administrerat i kolon. Kappaproct eller placebo ges som en tilläggsbehandling, vilket gör att patienterna kan fortsätta med gängse behandling genom hela studien. Studien kommer att genomföras vid 36 center i sex europeiska länder. Mer information om studien finns på clintrials.gov med ClinicalTrials.gov Identifier NCT01493960.

Om Kappaproct

Kappaproct är en enkelsträngad DNA-baserad syntetisk oligonukleotid. Den fungerar immunomodulerande genom att binda till TLR9. Kappaproct har i en fas II studie visat positiva effekter vid behandling av steroidresistenta UC-patienter, inklusive induktion av långvarig steroidfri remission. I ett compassionate use program kunde Kappaproct inducera klinisk remission vid vecka 12 i 10 av 14 (71 %) UC-patienter som var planerade för kolektomi. Kappaproct har sär-läkemedelsstatus i Europa.

Om InDex Pharmaceuticals

InDex Pharmaceuticals är ett immunologifokuserat biofarmaceutiskt företag som utvecklar läkemedel exklusivt för sjukdomstillstånd med stora medicinska behov. InDex Pharmaceuticals är också dedikerat till utvecklandet av individanpassade läkemedel och utvecklar companion diagnostics, vilket möjliggör selektion av de patienter som med stor sannolikhet kommer att svara på behandling. InDex Pharmaceuticals grundades 2000 och finns i Stockholm, Sverige.

För ytterligare information om COLLECT, Kappaproct och InDex Pharmaceuticals vänligen besök www.indexpharma.com.

Kontakt Index Pharmaceuticals:

Jesper Wiklund, VD

Tel: +46 8 508 847 35 / +46 (0) 733 59 05 53

jesper.wiklund@indexpharma.com

Media förfrågningar:

akampion

Dr Ludger Wess eller Ines-Regina Buth

Tel. +49 (0) 40 88 16 59 64 / +49 (0) 30 2363 2768

info@akampion.com