

## InDex Pharmaceuticals rapporterar nya data om cobitolimods verkningsmekanism

**1 december 2017 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag nya vetenskapliga data avseende verkningsmekanismen för cobitolimod, bolagets ledande läkemedelskandidat. Resultaten visar att cobitolimod kan modulera immunsystemet vid ulcerös kolit genom att balansera Th17/Treg-cellsvaret i tarmslemhinnan.**

Cobitolimod har visat klinisk effekt och en fördelaktig säkerhetsprofil vid induktion av klinisk remission hos patienter med aktiv ulcerös kolit. Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjocktarmen. Alltmer data tyder på att en obalans mellan T hjälpar 17 (Th17) och T regulatoriska (Treg) celler och deras associerade cytokiner främjar ett inflammatoriskt tillstånd vid ulcerös kolit. För att ytterligare undersöka cobitolimods verkningsmekanism, analyserades substansens immunmodulerande effekter i en experimentell modell av kolit samt i blod- och vävnadsprover från patienter med ulcerös kolit.

Behandling med cobitolimod visade terapeutisk effekt i den experimentella standardmodellen av kolit. Samtidigt minskade mängden Th17-celler och inflammatoriska IL-17- och IL-6-cytokiner signifikant efter behandling med cobitolimod. I linje med dessa resultat minskade cobitolimod signifikant uttrycket av IL-17 och gav en signifikant ökning av det antiinflammatoriska uttrycket av IL-10 i immunceller från patienter med ulcerös kolit *in vitro*. Vidare visade analys av tjocktarmsbiopsier från patienter med ulcerös kolit, tagna före och fyra veckor efter behandling med cobitolimod, en signifikant ökning av IL-10-positiva och en markant minskning av IL-17-positiva immunceller efter cobitolimodbehandling, vilket inte observerades i placebobehandlade patienter. Dessutom ökade antalet Treg-celler signifikant i tjocktarmen efter behandling med cobitolimod.

Datan har tagits fram i samarbete med universitetet i Erlangen-Nürnberg i Tyskland.

“Med dessa nya intressanta resultat har vi fått en djupare förståelse för hur cobitolimod uppnår antiinflammatoriska effekter,” säger professor Raja Atreya vid universitetet i Erlangen-Nürnberg. “Genom att balansera Th17/Treg-cellsvaret adresserar cobitolimod nya mekanismer i den immunologiska sjukdomsprocessen vid ulcerös kolit.”

“Dessa mekanistiska data utgör ett värdefullt komplement till de kliniska resultaten med cobitolimod,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “Läkemedelsindustrin visar för närvarande ett stort intresse för immunmodulering via Th17/Treg-immunsvaret som ett lovande sätt att angripa olika autoimmuna och inflammatoriska sjukdomar, inklusive inflammatorisk tarmsjukdom.”

### **För mer information:**

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: [peter.zerhouni@indexpharma.com](mailto:peter.zerhouni@indexpharma.com)

### **Kort om cobitolimod**

Cobitolimod är en ny typ av läkemedel som kan hjälpa patienter med måttlig till svår ulcerös kolit tillbaka till ett normalt liv. Det är en så kallad Toll-like receptor 9 (TLR9) agonist, som kan ge en lokal antiinflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid aktiv ulcerös kolit. Cobitolimod har uppnått kliniskt *proof-of-concept* i måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, med en mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Data från fyra placebokontrollerade kliniska studier visar att cobitolimod ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa effektmått inkluderar de

viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar, samt läkning av tarmslemhinnan. Baserat på de lovande resultaten i tidigare kliniska studier genomför nu InDex fas IIb-studien CONDUCT för att utvärdera högre doser och doseringsfrekvenser än i tidigare kliniska studier med cobitolimod. Målsättningen med studien är att optimera behandlingen och uppnå väsentligt högre effekt, med bibehållen god säkerhetsprofil. CONDUCT-studien kommer totalt att omfatta 215 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit vid 90 kliniker i 12 länder. Det är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera cobitolimods effekt och säkerhet i att inducera klinisk remission jämfört med placebo. Dosoptimeringsstudien utvärderar tre olika dosstyrkor och två olika doseringsfrekvenser av cobitolimod. Målet är att ha huvudresultat från studien under fjärde kvartalet 2018. Cobitolimod är även känd som Kappaproct® och DIMS0150.

### **Kort om InDex Pharmaceuticals**

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod som är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen. InDex har också utvecklat en plattform av patentskyddade substanser, så kallade DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS), med potential att användas vid behandling av olika immunologiska sjukdomar.

InDex är baserat i Stockholm. Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm. Redeye AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök [www.indexpharma.com/sv](http://www.indexpharma.com/sv).

### **Offentliggörande**

Denna information är sådan information som InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 december 2017 kl. 8:00 CET.