

InDex Pharmaceuticals utvecklar oral formulering av cobitolimod

4 maj 2018 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att man har utvecklat en ny formulering av sin ledande läkemedelskandidat cobitolimod för oral administrering med riktad leverans till den nedre delen av mag-tarmkanalen. Den orala formuleringen av cobitolimod är en potentiell uppföljningsprodukt till den topikala formuleringen, som för närvarande utvärderas i CONDUCT-studien - en fas IIb-dosoptimeringsstudie i måttlig till svår aktiv ulcerös kolit.

Topikal applicering av cobitolimod kan ge snabb effekt genom rektal administrering till det inflammerade området vid vänstersidig ulcerös kolit, samtidigt som risken för systemiska biverkningar minimeras. Oral behandling kan emellertid göra det möjligt att leverera cobitolimod till delar av mag-tarmkanalen som inte kan nå topikalt.

Den utvecklade orala produkten består av en kärna inuti en kapsel med ett pH-känsligt ytterhölje avsedd att påbörja frisättning av cobitolimod i slutet av tunntarmen för kontrollerad leverans till tjocktarmen. Denna orala formuleringsutveckling ger möjlighet att säkra ytterligare patentskydd. Den GMP-färdiga kapseln har visat sig stabil med en dokumenterad hög sannolikhet för förlängd frisättning i tjocktarmen. Frisättningsprofilen *in vitro* liknar dem för marknadsförda orala mesalazinprodukter med kontrollerad frisättningsteknologi. Dessutom kan frisättningsprofilen justeras för att riktas till andra delar av mag-tarmkanalen, både genom att modifiera sammansättningen av kärnan och kapselns ytterhölje.

“Vi har sett konkurrenskraftig effekt och en utmärkt säkerhetsprofil med den nuvarande formuleringen av cobitolimod. Marknadsundersökningar med patienter och läkare stöder dess framtida acceptans och kommersiella potential i både USA och Europa,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “En oral version skulle dock vara enklare för patienterna att ta och bredda den potentiella terapeutiska användningen av cobitolimod till att även innefatta pankolit och till och med Crohns sjukdom, vilket skulle öka tillgångens värde väsentligt.”

InDex produktlivscykelstrategi för cobitolimod är att först lansera den topikala formuleringen, där huvudresultat från CONDUCT-studien väntas under fjärde kvartalet 2018. Den orala formuleringen kommer att vara en uppföljningsprodukt och nästa steg i dess utveckling är beroende av utfallet i CONDUCT.

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: 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.

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 4 maj 2018 kl. 8:00 CET.