

## InDex Pharmaceuticals publicerar post-hoc analys av COLLECT-studien

**19 oktober 2018 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag publiceringen av en post-hoc analys av data från COLLECT-studien. COLLECT var en klinisk studie med Toll-like receptor 9 (TLR9) agonisten cobitolimod, en ny behandling under utveckling för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit (UC). Artikeln, som publicerats i oktoberutgåvan av den expertgranskade vetenskapliga tidskriften *Digestive and Liver Disease (DLD)*, visar den kliniska effekten av cobitolimod på patientrapporterade effektmått och i olika subgrupper av patienter baserade på sjukdomsaktivitet eller tidigare anti-TNF $\alpha$  behandling.**

I COLLECT-studien erhöll 131 patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som ej svarat på konventionell behandling, antingen cobitolimod eller placebo i tillägg till gängse behandling. Studien genomfördes på 38 kliniker i sju europeiska länder. Huvudresultaten från studien inklusive primärt och sekundära effektmått har tidigare publicerats i *Journal of Crohn's and Colitis* i november 2016.

104 patienter med tillgängliga e-dagboksdata inkluderades i post-hoc analysen, av vilka 70 hade fått behandling med cobitolimod och 34 med placebo. Symtomatisk remission, definierat som avsaknad av blod i avföringen samt ett genomsnittligt antal avföringstillfällen per dag på under 4, baserat på e-dagboksuppgifter uppnåddes vid vecka 4 i 17,1% av patienterna i cobitolimodgruppen jämfört med 5,9% av patienterna i placebogruppern (p=0,13), vid vecka 8 i 35,7% av patienterna i cobitolimodgruppen jämfört med 17,6% av patienterna i placebogruppern (p=0,07), och vid vecka 12 i 38,6% av patienterna i cobitolimodgruppen jämfört med 17,6% av patienterna i placebogruppern (p=0,04). Som förväntat var andelen i symtomatisk remission lägre i cobitolimod- och placebogruppern hos patienter som provat anti-TNF $\alpha$ -behandling, men med en likartad relativ effektstorlek jämfört med patienter som ej provat anti-TNF $\alpha$ -behandling. Vidare var den kliniska effekten generellt högre hos patienter med måttlig jämfört med svår sjukdomsaktivitet, vilket är i linje med vad som har rapporterats för andra terapier i denna indikation. Dessa data har tidigare presenterats vid *United European Gastroenterology Week (UEGW)*, *the Digestive Disease Week (DDW)* och vid europeiska Crohns- och kolit-organisationens (ECCO) årliga kongress.

“Post-hoc analysen visar att cobitolimod kan inducera symtomatisk remission i kliniskt relevanta subgrupper av patienter med ulcerös kolit,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “Vi glädjer oss åt att våra resultat fortsätter att möta stort intresse från det vetenskapliga samfundet då vi fortsätter arbetet med att ta cobitolimod genom den pågående fas IIb-dosoptimeringsstudien CONDUCT.”

Publikationen har titeln “*Clinical efficacy of the Toll-like receptor 9 agonist cobitolimod using patient-reported-outcomes defined clinical endpoints in patients with ulcerative colitis*”, och finns på [www.dldjournalonline.com](http://www.dldjournalonline.com), Atreya R et al. *Dig Liver Dis*. 2018 Oct;50(10): 1019-1029.

### 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 första halvåret 2019. 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).