

## InDex Pharmaceuticals inkluderar sista patienten i fas IIb-studien CONDUCT med cobitolimod

**26 juni 2019 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att patientrekryteringen har avslutats i dosoptimeringsstudien CONDUCT, som utvärderar cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Huvudresultaten beräknas finnas tillgängliga inom 8-10 veckor.**

CONDUCT-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas IIb-studie designad för att utvärdera TLR9-agonisten cobitolimods effekt och säkerhet i att inducera klinisk remission, jämfört med placebo, hos patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som inte svarat på konventionell behandling. Studien har inkluderat totalt 213 patienter vid 91 kliniker i 12 europeiska länder och utvärderar tre olika dosstyrkor och två olika doseringsfrekvenser av cobitolimod.

“Vi är mycket nöjda över att ha uppnått den här betydande milstolpen för InDex och vi ser fram emot studieresultaten i slutet av sommaren,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “Positiva resultat kommer ta oss närmare vårt mål att göra cobitolimod tillgängligt för patienter som lider av ulcerös kolit och som idag saknar behandlingsalternativ med en tillfredställande kombination av effekt och säkerhet. Vi vill tacka alla patienter, prövare och deras kliniska studieteam som deltar i studien.”

Studiens målsättning är att identifiera den dosering som ger optimal effekt, i enlighet med de effektmått FDA och EMA rekommenderar för indikationen, samtidigt som den goda säkerhetsprofilen som observerats i tidigare kliniska studier bibehålls. Inga säkerhetsproblem har noterats hos de fler än 180 patienter som redan har slutfört studien.

Enligt branschstandard kommer databasen att läsas och studien avblindas för dataanalys efter det att sista patienten har genomgått studiens besök och all data är kvalitetssäkrad. Huvudresultaten beräknas finnas tillgängliga inom 8-10 veckor.

### **För mer information:**

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

### **Kort om CONDUCT-studien**

CONDUCT är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera cobitolimods effekt och säkerhet i att inducera klinisk remission jämfört med placebo hos patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. De 213 patienterna är uppdelade på fyra behandlingsarmar som får olika doseringar av cobitolimod och en arm som får placebo. Tre olika dosstyrkor av cobitolimod utvärderas; 30 mg, 125 mg och 250 mg givet vid två tillfällen, vid studiens start och vecka 3. Dessutom utvärderas 125 mg givet vid fyra tillfällen, vid studiens start och varje vecka till och med vecka 3. Förutom cobitolimod eller placebo, fortsätter alla patienter med sin standardmedicinering.

Det primära effektmåttet i studien är induktion av klinisk remission vid vecka 6 definierat enligt modifierade Mayo subscores, med ett score för blod i avföringen på 0, för avföringsfrekvens på 0 eller 1 samt ett endoskopiskt score på 0 eller 1. Patienterna kommer att följas under totalt 10 veckor. Studien genomförs vid 91 kliniker i 12 europeiska länder: Frankrike, Italien, Polen, Rumänien, Ryssland, Serbien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ukraina och Ungern. För mer information om studien vänligen besök [www.clinicaltrials.gov/show/NCT03178669](http://www.clinicaltrials.gov/show/NCT03178669).

### **Kort om ulcerös kolit**

Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjocktarmen. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktminskning och blodbrist.

Patienterna har även en signifikant ökad risk att utveckla tjocktarmscancer. Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom. Biologiska läkemedel utgör det värdemässigt största marknadssegmentet inom ulcerös kolit med en årlig försäljning uppskattad till över 5 miljarder USD.

#### **Kort om cobitolimod**

Cobitolimod är en 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 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. 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 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 (kortnamn INDEX) handlas på Nasdaq First North Stockholm. Redeye AB med e-postadress [certifiedadviser@redeye.se](mailto:certifiedadviser@redeye.se) och telefonnummer +46 8 121 576 90 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 (MAR). Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 26 juni 2019 kl. 09:34 CET.