

InDex Pharmaceuticals möter primära effektmåttet i fas IIb-studien CONDUCT med cobitolimod i ulcerös kolit

- **Enastående kombination av effekt och säkerhet**
- **15% delta mot placebo avseende klinisk remission**

27 augusti 2019 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag positiva huvudresultat från dosoptimeringsstudien CONDUCT som utvärderar cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission med en signifikant högre effekt om 15% (delta) för patienter som behandlats med den högsta dosen av cobitolimod jämfört med placebo. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo.

CONDUCT-studien utvärderar TLR9-agonisten cobitolimod som har en ny och unik verkningsmekanism. Studien omfattar 213 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som inte svarat på konventionell behandling. Cobitolimod mötte studiens primära effektmått med en signifikant högre effekt avseende klinisk remission, definierad enligt modifierad Mayo score, vid vecka 6 för gruppen som fått 250mg x 2 cobitolimod jämfört med placebo ($p=0,0495$; $OR=3,8$).

“Vi är mycket nöjda att CONDUCT-studien uppnådde huvudmålet att fastställa den mest effektiva doseringen och bekräfta cobitolimods utmärkta säkerhetsprofil, vilken även observerats i tidigare kliniska studier,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “Med en enastående kombination av effekt och säkerhet har cobitolimod alla förutsättningar att ta en ledande position inom området. Vi kommer nu att föra cobitolimod vidare mot fas III samtidigt som vi utvärderar bästa vägen till kommersialisering.”

De observerade andelarna patienter i klinisk remission i respektive dosgrupp var: 21,4% i 250mg x 2; 9,5% i 125mg x 4; 4,7% i 125mg x 2; 12,5% i 30mg x 2; jämfört med 6,8% för placebo.

“Den signifikanta och kliniskt betydelsefulla effekten som visats med cobitolimod i denna svårbehandlade patientpopulation är mycket lovande,” säger professor Raja Atreya vid universitetet i Erlangen-Nürnberg och huvudprövare för CONDUCT-studien. “Trots befintliga behandlingsalternativ är det en betydande andel av patienterna med måttlig till svår ulcerös kolit som inte svarar på tillgängliga läkemedel och för vilka det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ. Med sin nya och unika verkningsmekanism och mycket gynnsamma säkerhetsprofil erbjuder cobitolimod nytt hopp för dessa svårt sjuka patienter.”

Bolaget planerar att publicera kompletta studieresultat i en vetenskaplig tidskrift samt att presentera dem vid framtida medicinska konferenser.

Idag kl. 10:00 håller InDex Pharmaceuticals en webbsänd presentation på engelska av huvudresultaten i Redeyes lokaler på Mäster Samuelsgatan 42 i Stockholm. Webbsändningen nås via: <https://www.redeye.se/live/1962> och kommer i efterhand att finnas tillgänglig på bolagets hemsida. Frågor kan mailas till info@indexpharma.com

InDex Pharmaceuticals har utsett Carnegie Investment Bank AB (publ) och Pareto Securities AB till finansiella rådgivare för att utvärdera kapitalstrukturen och potentiella framtida finansieringsalternativ.

Delta = skillnaden i andelen patienter i klinisk remission mellan cobitolimod och placebo

Klinisk remission (modifierad Mayo score) definieras som Mayo subscore för blod i avföringen =0, Mayo subscore för avföringsfrekvens ≤ 1 och endoskopisk Mayo subscore ≤ 1

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, explorativ 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 fått olika doseringar av cobitolimod och en arm som fått placebo. Tre olika dosstyrkor av cobitolimod utvärderas; 30mg, 125mg och 250mg givet vid två tillfällen, vid studiens start och vecka 3. Dessutom utvärderas 125mg 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 definierad enligt modifierad Mayo score, med score för blod i avföringen på 0, för avföringsfrekvens på 0 eller 1, samt endoskopisk score på 0 eller 1. 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.

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 tidigare uppnått kliniskt proof-of-concept i måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, med en mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Data från fyra tidigare 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-post certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90 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 (MAR). Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 27 augusti 2019 kl. 07:00 CET.