

InDex Pharmaceuticals fördjupade analys av CONDUCT-studien bekräftar de starka huvudresultaten och stödjer strategin framåt

19 februari 2020 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag slutsatserna från fördjupad analys av det kompletta datasetet från fas IIb-dosoptimeringsstudien CONDUCT, som utvärderade TLR9-agonisten cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Analysen bekräftar att den högsta dosen, som mötte studiens primära effektmått, visar en enastående kombination av effekt och säkerhet.

Fördjupad analys av det kompletta datasetet är nu genomförd och därmed kan den regulatoriska studierapporten färdigställas. Som tidigare rapporterats mötte CONDUCT-studien det primära effektmåttet med 21,4% av patienterna i klinisk remission vid vecka 6 i gruppen som fick 250mg x 2 cobitolimod, jämfört med 6,8% av patienterna i placebogruppen ($p=0,0247^*$). Resultaten i sekundära effektmått, som spänner över kliniska parametrar som patientrapporterade symtom och endoskopisk bedömning samt biokemiska och livskvalitetsparametrar, bekräftar effekten av denna dos. Flera sekundära effektmått visade statistiskt signifikant effekt av dosen 250mg x 2 jämfört med placebo (enligt den fördefinierade explorativa signifikansnivån på $p<0,10$). Analysen av det kompletta datasetet bekräftar också den utmärkta säkerhetsprofilen som observerades i alla dosgrupperna.

“Ett betydande antal patienter med måttlig till svår ulcerös kolit svarar inte på eller får biverkningar av dagens läkemedel så det medicinska behovet är omfattande. Med de övertygande resultaten hos patienter med vänstersidig ulcerös kolit i CONDUCT-studien tillsammans med en ny och unik verkningsmekanism, bedömer jag att cobitolimod har stor potential som ett framtida behandlingsalternativ,” säger professor Walter Reinisch vid medicinska universitet i Wien, medicinsk rådgivare i CONDUCT-studien. “Jag ser fram emot den fortsatta utvecklingen av cobitolimod.”

“Efter fördjupad analys av det kompletta datasetet med hjälp av internationellt ledande kliniska experter, kan vi konkludera att CONDUCT uppfyllde studiemålen i såväl det primära som ett antal kliniskt relevanta sekundära effektmått. Styrkan och entydigheten i CONDUCT-resultaten stödjer vår strategi att ta cobitolimod vidare i utvecklingen och våra fas III-förberedelser löper på enligt plan,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “När de pågående diskussionerna med de regulatoriska myndigheterna har slutförts kommer vi att kunna slå fast fas III-designen. Vår plan är att vara redo att inkludera patienter under andra halvåret i år. Med sin enastående kombination av effekt och säkerhet ser vi stor potential för cobitolimod att ta en betydande andel av den stora och växande marknaden för måttlig till svår ulcerös kolit.”

En vetenskaplig artikel med de fullständiga studieresultaten håller på att sammanställas för att skickas in till en medicinsk tidskrift för publicering. Resultaten planeras också att presenteras vid kommande internationella medicinska konferenser.

**Fördefinierat ensidigt test där signifikansnivån var satt till $<0,10$. Tvåsidigt test ger $p=0,0495$.*

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

En telefonkonferens kring bolagets bokslutskommuniké för 2019 och slutsatserna från CONDUCT-studien kommer att hållas med VD Peter Zerhouni torsdagen den 20 februari 2020, kl.11:00 (CET). Under telefonkonferensen, som hålls på svenska, kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor till bolaget.

Telefonkonferensen kan följas via <https://tv.streamfabriken.com/index-pharmaceuticals-q4-2019>

Telefonnummer för att delta i telefonkonferensen:

SE: +46850558355

UK: +443333009032

US: +16467224957

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Kort om CONDUCT-studien

CONDUCT var 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. Målet med studien var att identifiera den mest effektiva doseringen att ta vidare i utvecklingen. De 213 patienterna var uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika doseringar av cobitolimod och en arm som fick placebo. Tre olika dosstyrkor av cobitolimod utvärderades; 30mg, 125mg och 250mg givet vid två tillfällen, vid studiens start och vecka 3. Dessutom utvärderades 125mg givet vid fyra tillfällen, vid studiens start och varje vecka till och med vecka 3. Förutom cobitolimod eller placebo, fortsatte alla patienter med sin standardmedicinering.

Det primära effektmåttet i studien var 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 genomfördes 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. Idag lider cirka 2 miljoner människor i Europa och USA av ulcerös kolit. 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. Den totala läkemedelsmarknaden för ulcerös kolit förväntas växa till cirka 8 miljarder USD år 2023.

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 Growth Market 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 19 februari 2020 kl. 20:40 CET.