

Lancet Gastroenterology and Hepatology publicerar resultaten från InDex Pharmaceuticals fas IIb-studie med cobitolimod

6 oktober 2020 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att resultaten från CONDUCT-studien har publicerats i den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology and Hepatology*. CONDUCT var en fas IIb-dosoptimeringsstudie, som utvärderade TLR9-agonisten cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Studien mötte det primära effektmåttet och cobitolimod uppvisade en enastående kombination av effekt och säkerhet.

“Vi är mycket stolta över att resultaten från CONDUCT-studien har publicerats i en prestigefylld tidskrift, som är en av de högst rankade inom området gastroenterologi”, säger Peter Zerhouni, VD på InDex Pharmaceuticals. “Detta är ytterligare en viktig validering av de framgångsrika resultaten från CONDUCT-studien i ulcerös kolit, som är en sjukdom med stora behov av nya behandlingsalternativ då många patienter inte svarar på eller får svåra biverkningar av dagens behandlingar.”

CONDUCT var en randomiserad och placebokontrollerad klinisk studie som omfattade 213 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som inte svarat på konventionell behandling. Studien genomfördes vid 91 kliniker i 12 europeiska länder. Patienterna var uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika doseringar av cobitolimod och en arm som fick placebo. Studien mötte det primära effektmåttet med 21,4% av patienterna i klinisk remission vid vecka 6 i högsta dosgruppen som fick 250mg x 2 cobitolimod, jämfört med 6,8% av patienterna i placebogruppen (p=0,0247*). Resultaten i flera kliniskt relevanta sekundära effektmått bekräftade även effekten av den högsta dosen. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo.

“Ulcerös kolit är en kronisk och livslång sjukdom med ett bestående medicinskt behov av säkra och effektiva behandlingar, där jag anser att topikala behandlingar länge har förbisetts. Cobitolimod har en ny och unik verkningsmekanism och går nu vidare till globala fas III-studier”, säger Professor William J. Sandborn, chef för avdelningen för gastroenterologi vid University of California San Diego och medförfattare på publikationen. “Baserat på tillgängliga data förefaller cobitolimod ge kliniskt relevant effekt och samtidigt ha en övertygande säkerhetsprofil. Tillsammans med den infrekventa doseringen gör det cobitolimod till en lovande läkemedelskandidat för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit.”

Publikationen har titeln “Cobitolimod for moderate-to-severe, left-sided ulcerative colitis (CONDUCT): a phase 2b randomised, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging induction trial” och finns på [http://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253\(20\)30301-0/fulltext](http://www.thelancet.com/journals/langas/article/PIIS2468-1253(20)30301-0/fulltext)

Resultaten från CONDUCT-studien kommer även att presenteras muntligt under oktober månad vid de två ledande gastroenterologikonferenserna United European Gastroenterology Week (UEGW), 12 oktober, och American College of Gastroenterology (ACG) Annual Scientific Meeting, 26 oktober.

*Fördefinierat ensidigt test där signifikansnivån var satt till <0,10.

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 122 038 50

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 är en ny typ av behandling under utveckling för måttlig till svår ulcerös kolit och mötte det primära effektmåttet i fas IIb-studien CONDUCT med en enastående kombination av effekt och säkerhet. Data från fyra tidigare placebokontrollerade kliniska studier stödjer effekten och säkerheten som visats i CONDUCT-studien. 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

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 6 oktober 2020 kl. 08:00 CET.