

InDex Pharmaceuticals genomför PK-studie med cobitolimod

19 augusti 2021 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att bolaget kommer att genomföra en klinisk farmakokinetikstudie (PK-studie) med cobitolimod i Sverige. Läkemedelsverket har givit godkännande att starta studien.

Syftet med studien är att utvärdera det systemiska upptaget av cobitolimod vid lokal behandling av inflammation i tjocktarmen. Studien kommer att omfatta minst 6 patienter med måttlig till svår ulcerös kolit som behandlas med doser om 500 mg cobitolimod som administreras rektalt. Först mäts upptaget av cobitolimod hos patienter med aktiv sjukdom, och sedan en andra gång hos de av patienterna som svarar på behandlingen.

“Datan från PK-studien med cobitolimod kommer att stödja framtida regulatoriska ansökningar om marknadsgodkännande,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “Tidigare prekliniska och kliniska studier har visat att det systemiska upptaget av cobitolimod är mycket begränsat, vilket sannolikt bidrar till den utmärkta säkerhetsprofilen. Detta är en stor fördel jämfört med dagens systemiskt administrerade läkemedel för ulcerös kolit som kan ge allvarliga biverkningar utanför den inflammerade tjocktarmen, så kallade *off-target*-effekter.”

PK-studien kommer att genomföras parallellt med den globala kliniska fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod som kommer att omfatta 440 patienter och genomföras på ett par hundra kliniker i över 30 länder. CONCLUDE är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk studie för att utvärdera cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Offentliggörande

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 19 augusti 2021 kl 08:00 CET.

Kort om cobitolimod

Cobitolimod är en unik Toll-like receptor 9 (TLR9) agonist som kan ge en lokal anti-inflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit. Cobitolimod mötte det primära effektmåttet i fas IIb-studien CONDUCT och uppvisade en enastående kombination av effekt och säkerhet. Resultaten har publicerats i den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. Data från fyra tidigare placebokontrollerade kliniska studier stödjer effekten och säkerheten som visades i CONDUCT-studien.

Kort om InDex Pharmaceuticals

InDex är ett läkemedels utvecklingsbolag 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-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90 är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.indexpharma.com/sv.