

InDex Pharmaceuticals inkluderar första patienten i fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod i ulcerös kolit

24 november 2021 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelade idag att den första patienten har inkluderats i den pivotala fas III-studien CONCLUDE. Studien kommer att utvärdera effekten och säkerheten hos TLR9-agonisten cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

“Jag är väldigt glad över att den första patienten har inkluderats i den pivotala fas III-studien CONCLUDE, vilket är en viktig milstolpe för att ta cobitolimod till marknaden för patienter som lider av denna svåra sjukdom,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “Fas III-programmet ska ligga till grund för ett marknadsgodkännande av cobitolimod för måttlig till svår ulcerös kolit, där stor vikt läggs vid patientsäkerheten eftersom nuvarande behandlingsalternativ är förknippade med allvarliga biverkningar. Givet cobitolimods enastående kombination av effekt och säkerhet, uppskattas den globala försäljningen vid en framgångsrik kommersialisering ha potential att nå över 1 miljard dollar årligen.”

“Det medicinska samfundet har länge sett det bestående behovet av säkrare och effektiva läkemedel för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit,” säger professor Raja Atreya vid universitetet i Erlangen-Nürnberg i Tyskland och huvudprövare för CONCLUDE-studien. “Med sin nya och unika verkningsmekanism, samt konkurrenskraftiga effekt och utmärkta säkerhetsprofil som visats i de kliniska studierna hittills, anser jag att cobitolimod har stor potential att bli ett attraktivt behandlingsalternativ för dessa patienter. Jag ser fram emot att bidra som huvudprövare i denna viktiga studie.”

Studien kommer att omfatta cirka 440 patienter och genomföras på ett par hundra kliniker i över 30 länder inklusive Europa, Amerika och Asien-Stillahavsregionen. Professor William Sandborn vid University of California San Diego och professor Walter Reinisch vid medicinska universitet i Wien är medicinska rådgivare i studien.

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

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 24 november 2021 kl 12.20 CET.

Kort om CONCLUDE-studien

CONCLUDE är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas III-studie för att utvärdera cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit som inte svarat på eller som inte kan tolerera konventionell behandling, biologiska läkemedel eller JAK-hämmare. Studien har utformats i samråd med både den amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheten, FDA respektive EMA. Induktionsstudien kommer att omfatta cirka 440 patienter, och det primära effektmåttet kommer att vara klinisk remission vid vecka 6, vilket är samma primära effektmått som användes i den framgångsrika fas IIb-studien CONDUCT. Utöver dosstyrkan 250 mg, givet vid studiens start och vecka 3, som var den högsta dosen och den som visade bäst effekt i fas IIb-studien, kommer fas III-studien även att utvärdera en högre dos, 500 mg, i en adaptiv studiedesign. Patienter som svarar på cobitolimod i induktionsstudien kommer att få fortsätta i en ettårig underhållsstudie, där de kommer att behandlas med antingen cobitolimod eller placebo en gång var tredje vecka.

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, viktninskning 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.

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.