

InDex Pharmaceuticals förbereder kommersialisering av cobitolimod

13 mars 2022 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) planerar för att kommersialisera läkemedelskandidaten cobitolimod i USA i egen regi och genom strategiska samarbeten på övriga marknader. Lansering förväntas ske år 2027, med potential att uppnå en årlig försäljning på över 1 miljard USD inom måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. En fördjupad beskrivning av strategi och marknadspotential samt genomförandet av den pågående fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod presenteras på InDex kapitalmarknadsdag imorgon, den 14 mars, kl 15-17.

Cirka 400 000 patienter lider av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit, trots behandling med konventionella läkemedel. Cobitolimod är den enda avancerade läkemedelskandidaten med särskilt fokus på denna patientgrupp. Cobitolimod har visat konkurrenskraftig effekt jämfört med nuvarande tillgängliga alternativ och har till skillnad från dessa behandlingar inga kända biverkningar.

”Förutsatt att CONCLUDE bekräftar resultaten i tidigare framgångsrika kliniska studier med cobitolimod, kommer patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit få tillgång till en behandling med lika god eller högre effekt än dagens avancerade behandlingar och utan de allvarliga biverkningar dessa kan orsaka. Dessutom är cobitolimod lätt att ta själv och har låg doseringsfrekvens – till skillnad från nuvarande marknadsledande produkter som kräver injektioner hemma eller på klinik. Med fas III-programmet i gång börjar vi förbereda för kommersialisering av cobitolimod,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Kommersiell potential

Den totala marknaden för ulcerös kolit har under de senaste fyra åren uppvisat en årlig genomsnittlig tillväxt om 10%, och uppgick år 2020 till cirka 7,5 miljarder USD.¹ Marknaden förväntas växa med cirka 6% årligen och uppgå till 11-12 miljarder USD år 2026.¹ InDex gör bedömningen att delmarknaden för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit kommer att uppgå till drygt 5 miljarder USD vid tidpunkten för lansering av cobitolimod.

Cobitolimods produktprofil har testats i flera marknadsundersökningar som visar att cobitolimod har goda förutsättningar att kunna positioneras som ett förstahandsalternativ för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit som inte svarar på konventionell behandling. InDex gör bedömningen att cobitolimod över tid kan uppnå en marknadsandel på 20–30%, vilket motsvarar en global årlig försäljning på över 1 miljard USD.

Kommersialiseringsstrategi

InDex har tillsammans med externa experter undersökt kommersialiseringalternativen för cobitolimod i USA och Europa. Den amerikanska marknaden står för cirka 65% av den totala marknaden för ulcerös kolit.¹ Slutsatsen är att marknadspotentialen, förutsättningarna för marknadsbearbetning, samt lönsamhetsprofilen i USA lämpar sig väl för en fokuserad kommersiell organisation i egen regi som byggs upp närmare lansering.

Den fragmenterade europeiska marknaden, och övriga regioner, erbjuder attraktiva möjligheter att ingå strategiska samarbeten under cobitolimods väg mot lansering.

Tidplan fram till lansering

Resultat från den pågående första fas III-studien med cobitolimod beräknas kunna presenteras under H2 2023. En interimsanalys för att välja bästa dos planeras när cirka 30% av deltagarna genomgått studien. Hela fas III-programmet, inklusive en andra induktionsstudie samt en ettårig underhållsstudie, uppskattas kunna slutföras under 2026. Ansökan om marknadsgodkännande kommer därefter att skickas in till de

regulatoriska myndigheterna, vilket innebär en förväntad lansering av cobitolimod under 2027. Nedan följer en sammanställning av hållpunkter:

- Resultat från första fas III-studien förväntas H2 2023
- Fas III-programmet förväntas slutföras 2026
- Marknadsgodkännande och lansering förväntas 2027

Vidareutveckling av cobitolimods potential

Nuvarande fokus ligger på utvecklingen av den rektala formuleringen av cobitolimod för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Samtidigt ser InDex även stor potential för cobitolimod i närliggande indikationer. Utvecklingsarbetet med en oral formulering som potentiell uppföljningsprodukt pågår därför parallellt. En oral formulering som gör det möjligt att leverera cobitolimod till fler delar av mag-tarmkanalen skulle öppna möjligheten att bredda den terapeutiska användningen av cobitolimod och därmed flerdubbla marknadspotentialen.

Kapitalmarknadsdag den 14 mars 2022

På InDex kapitalmarknadsdag imorgon, den 14 mars, kl 15.00-17.00, kommer VD Peter Zerhouni tillsammans med externa experter på kommersialisering i USA och InDex ansvariga för utvecklingen av cobitolimod att ge en fördjupad beskrivning av strategi och marknadspotential för cobitolimod samt genomförandet av fas III-studien CONCLUDE. Kapitalmarknadsdagen kommer att hållas i Krügersalen på Kapitel 8, Tändstickspalatset, Västra Trädgårdsgatan 15 i Stockholm. Presentationerna startar klockan 15.00 med registrering från kl. 14.30. Kapitalmarknadsdagen kommer att hållas på engelska och sändas live på <https://tv.streamfabriken.com/index-pharmaceuticals-cmd-2022>. En inspelning kommer att finnas tillgänglig i efterhand på InDex hemsida.

¹Rami Al-Horani et al Nat Rev Drug Discov. 2022 Jan;21(1):15-16

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 13 mars 2022 kl. 21.25 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 utvärderas i fas III-studien CONCLUDE som en ny och unik behandling av måttlig till svår vänstersidig 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 utvärderas i fas III-studien CONCLUDE som en ny och unik 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.