

InDex Pharmaceuticals meddelar positiva resultat från en farmakokinetikstudie (PK-studie) med cobitolimod

15 mars, 2023 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag positiva resultat från en farmakokinetikstudie (PK-studie) med cobitolimod i patienter med måttlig till svår ulcerös kolit. Det systemiska upptaget var begränsat både för patienter med aktiv sjukdom och i klinisk remission. För första gången har patienter behandlats med doser om 500 mg, och i linje med tidigare studier tolererades cobitolimod väl.

“En av de potentiella fördelarna med en lokalt verkande behandling i tjocktarmen är låg systemisk exponering. Vi är därför glada över att studien har bekräftat denna fördel även med den högre dosen på 500 mg cobitolimod,” säger Jenny Sundqvist, VD för InDex Pharmaceuticals. “Detta är första gången som dosen 500 mg cobitolimod har administrerats till patienter, och det är betryggande att den tolererades väl. Studien är också väsentlig för, och krävs i, framtida regulatoriska ansökningar om marknads godkännande.”

Studieresultaten inkluderar PK-data från 7 patienter med måttlig till svår ulcerös kolit som behandlats med doser om 500 mg cobitolimod administrerade rektalt. Plasmakoncentrationer av cobitolimod mättes initialt efter administrering av 500 mg cobitolimod hos alla 7 patienter under ett skov. Patienterna behandlades sedan vid vecka 3 med en andra dos på 500 mg cobitolimod, varefter graden av klinisk remission utvärderades vid vecka 6. Även om det var en öppen studie med få patienter, var det glädjande att 4 av 7 patienter uppnådde klinisk remission vid vecka 6. En andra PK-analys genomfördes efter att dessa patienter hade fått en tredje dos på 500 mg cobitolimod. Denna analys syftade till att undersöka det systemiska upptaget av cobitolimod även hos patienter i remission.

Resultaten visade ett begränsat systemiskt upptag av 500 mg cobitolimod både för patienter i skov och i remission, där majoriteten av patienterna inte hade några detekterbara nivåer av cobitolimod i plasma efter 8 timmar. Cobitolimod tolererades väl och inga allvarliga biverkningar rapporterades i studien.

Bolaget planerar att publicera fullständiga studieresultat i en vetenskaplig tidskrift och presentera dem vid en kommande medicinsk konferens.

För mer information:

Jenny Sundqvist, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: jenny.sundqvist@indexpharma.com

Johan Giléus, vice VD och CFO

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: johan.gileus@indexpharma.com

Offentliggörande

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 15 mars 2023 kl. 10.00 CET.

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 utvärderas i fas III-programmet 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 är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.indexpharma.com/sv.