

FDA och EMA ger klartecken för InDex Pharmaceuticals att ta cobitolimod vidare till fas III

16 april 2020 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att bolaget har erhållit positiv respons från FDA och EMA gällande fas III-utveckling av bolagets TLR9-agonist cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Bolaget fortsätter förberedelserna inför fas III inklusive arbetet med att säkerställa finansiering.

Efter att fas IIb-studien CONDUCT mött det primära effektmåttet i augusti 2019 inleddes dialoger med FDA och EMA, läkemedelsmyndigheterna i USA respektive EU, rörande den vidare utvecklingen av cobitolimod. Processerna är nu avslutade och båda myndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III i patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Vägledningen ger utrymme för olika upplägg av fas III-programmet, exempelvis att genomföra studierna sekventiellt och att potentiellt utvärdera även en högre dos vid sidan av den högsta dosen från fas IIb-studien (2x250 mg). Bolaget fortsätter arbetet med att utvärdera vilken studiedesign som är mest fördelaktig utifrån bland annat utvecklingsrisk, kommersiell potential, tid till marknad och kostnad.

”Den positiva responsen från myndigheterna är en viktig extern validering av våra studieresultat och cobitolimods potential. Den konstruktiva andan i våra dialoger visar på en gemensam önskan att få fram nya behandlingsmetoder som kan hjälpa fler patienter med ulcerös kolit att återgå till ett normalt liv, vilket även skulle spara avsevärda resurser för samhället,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Covid-19-pandemin påverkar vårdapparaten och finansieringsklimatet globalt och den nya situationen måste beaktas i bolagets strategiska planering. InDex är dock väl kapitaliserat givet den nuvarande aktivitetsnivån och med nuvarande finansiella åtaganden är de likvida medlen, som per 31 mars uppgick till drygt 100 MSEK, tillräckliga för att finansiera verksamheten under åtminstone de kommande 12 månaderna.

”Turbulensen i vår omvärld till följd av covid-19 gör att vi behöver överväga fler parametrar i planeringen. Än så länge löper våra fas III-förberedelser på enligt plan och vi vidtar åtgärder så att vi använder våra resurser på ett klokt sätt under rådande omständigheter. Innan vi kan starta fas III måste läget i sjukvården normaliseras och vi ska ha finansieringen klar. Vid sidan av att undersöka förutsättningarna att bedriva studien i egen regi fortsätter vi arbetet med att presentera de positiva CONDUCT-resultaten och utvecklingsaktiviteterna för potentiella partners,” avslutar Peter Zerhouni.

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

Bolaget kallar till en telefonkonferens där VD Peter Zerhouni ger en fördjupad beskrivning av fas III-förberedelserna. Telefonkonferensen genomförs måndagen den 20 april 2020, kl. 11:00 (CET). Under telefonkonferensen, som hålls på svenska, kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor till bolaget.

Telefonkonferensen kan följas via <https://tv.streamfabriken.com/2020-04-20-index-pharmaceuticals-presskonferens>

Deltagarnummer: +46 8 56642693

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

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. Under 2019 mötte cobitolimod det primära effektmåttet klinisk remission i fas IIb-studien CONDUCT och visade en enastående kombination av effekt och säkerhet. InDex har redan i tidigare kliniska studier visat att cobitolimod har en mycket fördelaktig säkerhetsprofil och ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar samt läkning av tarmslemhinnan. Givet den oöverträffade kombinationen av effekt och säkerhet för nu InDex cobitolimod vidare mot fas III.

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

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 16 april 2020 kl. 13:30 CET.