

## **InDex Pharmaceuticals meddelar framgångsrika interaktioner med PMDA för den kliniska utvecklingen av cobitolimod i Japan**

**16 augusti 2022 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att bolaget har erhållit positiv respons från den japanska läkemedelsmyndigheten, *Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*, angående den kliniska utvecklingsplanen för en framtida ansökan om marknadsgodkännande av bolagets TLR9-agonist cobitolimod, för behandling av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. PMDA har accepterat att inkludera japanska patienter i den andra globala induktionsstudien i fas III-programmet för cobitolimod utan att utföra specifika japanska studier före studiestart.**

Fas III-programmet för cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit består av två sekventiella globala induktionsstudier och en ett år lång underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling. Den första fas III-studien CONCLUDE pågår och resultaten beräknas kunna presenteras under H2 2023. Syftet med det rådgivande mötet med PMDA var att få deras synpunkter på cobitolimods utvecklingsplan för Japan, med målet att inkludera japanska patienter i den andra induktionsstudien, som planeras att starta vid ett positivt resultat i den första induktionsstudien. Enligt responsen från PMDA behöver inga ytterligare studier utföras innan japanska patienter kan inkluderas i den globala fas III-studien. Dessutom uppgav PMDA en övergripande acceptans för det pre-kliniska datapaketet samt studiedesignen för fas III-programmet. Farmakokinetiska data för cobitolimod hos japanska patienter måste samlas in innan man ansöker om marknadsgodkännande men kan genomföras under det återstående fas III-programmet.

“Vi är mycket glada över att PMDA stödjer vår utvecklingsplan för cobitolimod i Japan och att de accepterar att inkludera japanska patienter i den andra induktionsstudien i fas III-programmet med cobitolimod, utan att vi först behöver genomföra specifika studier med japanska individer,” säger Johan Giléus, tf. VD för InDex Pharmaceuticals. “Detta ett unikt beslut av PMDA, vilket indikerar en stor potential för cobitolimod och ett behov av nya behandlingsalternativ som kan hjälpa fler patienter med måttlig till svår ulcerös kolit att återgå till ett normalt liv. Dessutom är den positiva feedbacken från PMDA fördelaktig i diskussioner med potentiella kandidater för strategiska samarbeten i Japan.”

### **För mer information:**

Johan Giléus, tf. VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: [joan.gileus@indexpharma.com](mailto:joan.gileus@indexpharma.com)

### **Offentliggörande**

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 16 augusti 2022 kl. 10.30 CET.

### **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.

### **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 tolererar 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.

Vid ett positivt resultat i den första induktionsstudien planerar InDex att påbörja en andra induktionsstudie med den bästa dosen. Patienter som svarar på cobitolimod i induktionsstudierna 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 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 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 läkemedelsutvecklingsbolag 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 är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök [www.indexpharma.com/sv](http://www.indexpharma.com/sv).