

InDex Pharmaceuticals meddelar slutförandet av patientrekrytering i fas III ulcerös kolit studie (COLLECT) med Kappaproct®

Stockholm 8 april 2013 - InDex Pharmaceuticals tillkännagav idag slutförandet av patientinklusionen i sin fas III-studie (COLLECT) med Kappaproct. Den multinationella, randomiserade, dubbelblinda, placebo-kontrollerade studien nådde rekryteringsmålet som planerat på 120 patienter med behandling av refraktär ulcerös kolit (UC). Det slutliga studieresultat förväntas i Q2, 2014.

Fas III-studien är utformad för att utvärdera Kappaprocts effekt och säkerhet vid behandling av refraktära UC-patienter. Denna kohort består av kroniskt aktiva UC-patienter som inte svarat på gängse läkemedelsbehandling och vars enda kvarvarande behandlingsalternativ är kirurgiskt avlägsnande av tjocktarmen. Detta är en sällsynt grupp av patienter med ett mycket stort medicinskt behov. Kappaproct har sär-läkemedelsstatus i Europa.

Studien bedrivs i sju europeiska länder. Det primära effektmåttet för studien är induktion av klinisk remission vid vecka 12. Sekundära effektmått, bland andra, är frekvensen av och tid till kolektomi. Patienterna kommer att följas under totalt 52 veckor.

"Detta är en betydande framgång för InDex Pharmaceuticals och vi tackar alla inblandade i studien", säger Jesper Wiklund, VD för bolaget. "Det var uppmuntrande att observera en exponentiell ökning av rekryteringen i studien, vilket gjorde att vi avslutade patientrekrytering på mindre än ett år. Med tanke på att detta är en liten patientgrupp, är den snabba rekryteringshastigheten ett tecken på entusiasm för studien bland läkare, patienter och andra intressenter i det medicinska samfundet. Denna entusiasm bådår gott för framtiden medan vi utvärderar det optimala sättet att få Kappaproct godkänt på marknaden. Om de uppmuntrande resultaten från tidigare studier bekräftas i COLLECT, litar vi på att Kappaproct kan bli en effektiv ny behandling för patienter med behandlingsrefraktär UC.

Om Kappaproct

Kappaproct är en DNA-baserad immunmodulerande sekvens (DIMS) som binder Toll-like receptor 9 (TLR9). Kappaproct har i en tidigare fas II proof-of-concept studie visat positiva effekter på viktiga symtom i UC som avföringsfrekvens, blod i avföringen och slemhinne-läkning. Kappaproct har också visat en fördelaktig säkerhets- och biverkningsprofil i tidigare kliniska prövningar.

Om InDex Pharmaceuticals

InDex Pharmaceuticals är ett biofarmaceutiskt företag med fokus på forskning och utveckling av immunologibaserade behandlingar som exklusivt behandlar sjukdomstillstånd med stora medicinska behov. Företaget grundades år 2000 och är beläget i Stockholm.

För ytterligare information om InDex Pharmaceuticals och Kappaproct vänligen besök www.indexpharma.com och <http://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01493960>.

Kontakt Index Pharmaceuticals:

Jesper Wiklund, VD

Tel: +46 8 508 847 35 / +46 (0) 733 59 05 53

jesper.wiklund@indexpharma.com

Media förfrågningar:

akampion

Dr Ludger Wess eller Ines-Regina Buth

Tel: +49 (0) 40 88 16 59 64 / +49 (0) 30 2363 2768

info@akampion.com