

InDex Pharmaceuticals uppdaterar tidsplanen för huvudresultaten från CONDUCT-studien till första halvåret 2019

9 augusti 2018 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att man uppdaterar tidsplanen för patientrekryteringen i den pågående fas IIb-studien CONDUCT med läkemedelskandidaten cobitolimod. Huvudresultaten från studien förväntas nu finnas tillgängliga under första halvåret 2019 istället för fjärde kvartalet 2018 som tidigare kommunicerats.

Cobitolimod är en ny typ av läkemedel under utveckling för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. CONDUCT-studien är en fas IIb-studie som kommer att omfatta totalt 215 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit vid ca 90 kliniker i 12 europeiska länder. Studien är nu godkänd i alla länderna och därmed kommer även de sista klinikerna kunna börja ta in patienter inom kort. Till dags dato har 119 patienter inkluderats i studien. Målsättningen med dosoptimeringsstudien är att fler och högre doser ska resultera i väsentligt högre effekt än i tidigare kliniska studier med cobitolimod och även jämfört med vad som rapporterats för produkter på marknaden och sådana under utveckling i sen klinisk fas.

“Patientrekryteringen till CONDUCT-studien är på god väg ute i Europa, men vi har ännu inte kommit upp i den takt vi räknat med”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “Givet rekryteringstakten hitills kommer vi kunna rapportera huvudresultaten senast under andra kvartalet 2019, men vårt team jobbar hårt för att öka rekryteringstakten så att resultaten kan presenteras tidigare.”

Bolaget kommer att meddela när sista patienten inkluderats i studien och huvudresultaten beräknas finnas tillgängliga inom 3 månader därefter.

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Kort om cobitolimod

Cobitolimod är en ny typ av läkemedel som kan hjälpa patienter med måttlig till svår ulcerös kolit tillbaka till ett normalt liv. Det är en så kallad 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 aktiv ulcerös kolit. Cobitolimod har uppnått kliniskt *proof-of-concept* i måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, med en mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Data från fyra placebokontrollerade kliniska studier visar att cobitolimod ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar, samt läkning av tarmslemhinnan. Baserat på de lovande resultaten i tidigare kliniska studier genomför nu InDex fas IIb-studien CONDUCT för att utvärdera högre doser och doseringsfrekvenser än i tidigare kliniska studier med cobitolimod. Målsättningen med studien är att optimera behandlingen och uppnå väsentligt högre effekt, med bibehållen god säkerhetsprofil. CONDUCT-studien kommer totalt att omfatta 215 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit vid ca 90 kliniker i 12 länder. Det är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera cobitolimods effekt och säkerhet i att inducera klinisk remission jämfört med placebo. Dosoptimeringsstudien utvärderar tre olika dosstyrkor och två olika doseringsfrekvenser av cobitolimod. Cobitolimod är även känd som Kappaproct® och DIMS0150.

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 aktiv 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 handlas på Nasdaq First North Stockholm. Redeye AB 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. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 9 augusti 2018 kl. 20:30 CET.