

InDex Pharmaceuticals ger statusuppdatering avseende patientrekryteringen i CONDUCT-studien

11 april 2019 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att 197 patienter, av totalt 215 planerade, hittills inkluderats i CONDUCT-studien som utvärderar läkemedelskandidaten cobitolimod. Patientrekryteringen har varierat stort från månad till månad, med mellan 6 och 19 patienter, vilket gör det svårt att prognostisera återstående rekryteringstid. Bolagets bedömning är att patientrekryteringen kommer avslutas senast under juni månad, vilket innebär en viss försening jämfört med den tidigare kommunicerade tidsplanen. Bolaget kommer att meddela när sista patienten inkluderats och huvudresultaten beräknas finnas tillgängliga inom 8–10 veckor därefter.

Cobitolimod är en ny typ av läkemedel under utveckling för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. CONDUCT-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad fas IIb-studie för att utvärdera cobitolimods effekt och säkerhet i att inducera klinisk remission jämfört med placebo hos patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Studien genomförs vid ca 90 kliniker i 12 europeiska länder. Målsättningen med dosoptimeringsstudien är att fler och högre doser av cobitolimod 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.

“Vi har nu snart inkluderat alla patienterna i CONDUCT-studien och förbereder oss för att läsa av resultaten som blir en avgörande milstolpe för bolaget,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “Med positiva resultat tar vi ett stort steg närmare vårt mål att göra cobitolimod tillgängligt för dessa svårt sjuka patienter.”

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. 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 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 Stockholm. Redeye AB med e-postadress 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 11 april 2019 kl. 20:00 CET.