

## InDex Pharmaceuticals inleder patientrekryteringen till fas III-studien CONCLUDE efter sommaren

**31 maj 2021 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att man planerar att inleda patientrekryteringen till fas III-studien CONCLUDE efter sommaren. Studien kommer att utvärdera effekten och säkerheten hos läkemedelskandidaten cobitolimod för behandling av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.**

“Covid-19-pandemin fortsätter att belasta sjukvården och läkemedelsmyndigheterna i världen, men trycket lättar nu i många länder. Vi planerar därför att inleda patientrekryteringen till vår fas III-studie med cobitolimod på bred front efter sommaren”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. “CONCLUDE är en global studie som kommer att genomföras på ett par hundra kliniker i över 30 länder och vi är glada för det stora antal kliniker som uttryckt önskan om att delta. Att patientrekryteringen kan ske på många kliniker redan från början är viktigt för kostnadseffektiviteten i studien.”

Processen att ansöka och få godkännande av myndigheterna i de deltagande länderna pågår.

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. Induktionsstudien kommer att omfatta cirka 400 patienter och det primära effektmåttet kommer att vara klinisk remission vid vecka 6. Utöver dosstyrkan 250 mg x 2, som var den högsta dosen och den som visade bäst effekt i fas IIb-studien CONDUCT, kommer fas III-studien även att utvärdera en högre dos, 500 mg x 2, i en adaptiv studiedesign. Patienter som svarar på cobitolimod i induktionsstudien kommer att få fortsätta i en ettårig underhållsstudie, där de kommer att behandlas med antingen cobitolimod eller placebo.

### För mer information

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: [peter.zerhouni@indexpharma.com](mailto:peter.zerhouni@indexpharma.com)

### 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 31 maj 2021 kl 19.15 CET.

### 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 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 läkemedels utvecklingsbolag 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-postadress [certifiedadviser@redeye.se](mailto:certifiedadviser@redeye.se) och telefonnummer +46 8 121 576 90 är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök [www.indexpharma.com/sv](http://www.indexpharma.com/sv).