

InDex Pharmaceuticals uppdaterar tidplanen för fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod

27 januari, 2023 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag en uppdatering av tidplanen för valet av dos i den pågående fas III-studien CONCLUDE med läkemedelskandidaten cobitolimod. Utfallet av dosvalet förväntas fjärde kvartalet 2023. Vid den tidpunkten har InDex slutfört bedömning av effekterna på tidslinjen för den övergripande utvecklingsplanen, inklusive topline-resultaten i CONCLUDE.

“Patientrekrytering till den globala fas III-studien CONCLUDE pågår. Som tidigare kommunicerats, har dock långvariga effekter av pandemin, Rysslands invasion av Ukraina som resulterat i behovet av att hitta ytterligare deltagande kliniker, samt en ökad konkurrenssituation för kliniska studier, medfört en långsammare uppstart och lägre patientrekryteringstakt än förväntat. Vi kan nu bekräfta att detta tyvärr kommer att leda till en försening av studiens tidplan,” säger Jenny Sundqvist, VD för InDex Pharmaceuticals. “Vi arbetar hårt tillsammans med vår CRO för att kontinuerligt utvärdera vilka insatser som krävs och genomföra åtgärder för att öka patientrekryteringstakten framgent. Vi beräknar att kunna presentera utfallet från valet av dos för cobitolimod fjärde kvartalet 2023, varefter vi bör ha tillräckligt med information för att kunna presentera en ny tidslinje för den övergripande utvecklingsplanen.”

CONCLUDE-studien är en fas III-studie som utvärderar TLR9-agonisten cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Studien kommer att omfatta cirka 440 patienter och genomförs på ett par hundra kliniker i över 30 länder i Europa, Amerika och Asien-Stillahavsregionen. När 30% av patienterna i studien har randomiserats genomförs en blindad analys för att utse den bästa dosen av antingen 250 eller 500 mg cobitolimod. Efter det blindade dosvalet kommer nya patienter som inkluderas i studien att behandlas med den utvalda dosen av cobitolimod eller placebo.

InDex avslutade 2022 med en stark kassa på 345 MSEK. Bolaget förutspår att ytterligare kapital kan behövas innan studien har slutförts och kommer att återkomma till detta när tidslinjen för den övergripande utvecklingsplanen har bekräftats.

För mer information:

Jenny Sundqvist, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: jenny.sundqvist@indexpharma.com

Johan Giléus, vice VD och CFO

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: johan.gileus@indexpharma.com

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. 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 en gång var tredje vecka.

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 27 januari 2023 kl. 13.35 CET.

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.