

InDex Pharmaceuticals avbryter fas III-programmet med cobitolimod

- En oberoende *Data Monitoring Committee* (DMC) konkluderar att det är osannolikt att cobitolimod kommer att uppfylla det primära effektmåttet vid slutförande av Induktionsstudie 1
- Mer information om nästa steg kommer att meddelas när en grundlig analys av data från Induktionsstudie 1 har genomförts

21 November, 2023 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) (“InDex Pharmaceuticals”) meddelar idag att en oberoende DMC har slutfört den planerade dosvalsanalysen inklusive säkerhetsgranskning och futilitetsanalys i Induktionsstudie 1 av fas III-programmet CONCLUDE. DMC konkluderar att det är osannolikt att cobitolimod kommer att uppfylla det primära effektmåttet vid slutförande av Induktionsstudie 1. Rekommendationen att avbryta studien baseras inte på säkerhetsproblem.

“Denna överraskande och nedslående nyhet bekräftar sjukdomens komplexitet och behovet av ytterligare forskning inom detta område, särskilt då måttlig till svår ulcerös kolit är en sjukdom med stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ. Vi är otroligt tacksamma för allt engagemang från patienter, prövare och studiepersonal så här långt,” säger Jenny Sundqvist, CEO för InDex Pharmaceuticals. “Vi kommer att genomföra en omfattande analys av alla studiedata innan vi meddelar nästa steg.”

Den förspecifierade dosvalsanalysen inkluderade de första 133 patienterna (dvs. cirka 30 % av de totala 440 patienterna i Induktionsstudie 1) som hade genomfört den 6 veckor långa induktionsstudien. Som en del av analysen utförde DMC en futilitetsanalys baserad på det primära effektmåttet klinisk remission vid vecka 6 samt en säkerhetsgranskning. En futilitetsanalys genomförs för att stoppa studien om chansen för att nå ett signifikant primärt effektmått i slutet av studien är för låg.

Investeraruppdatering

Bolaget kommer att hålla en investeraruppdatering den 22 november kl. 15:00. Om du önskar delta, vänligen logga in på: <https://boxcast.tv/view/index-pharmaceuticals-prr5gaqpcydaqusxe83kc>

För mer information:

Jenny Sundqvist, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: jenny.sundqvist@indexpharma.com

Johan Giléus, CFO och vice VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: johan.gileus@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 21 november 2023 kl. 20.28 CET.

Kort om InDex Pharmaceuticals

InDex Pharmaceuticals vision är att hjälpa patienter med immunologiska sjukdomar där det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ. Bolaget fokuserar på läkemedelskandidaten cobitolimod, som har en ny och unik verkningsmekanism, med målet att erbjuda ett effektivt och säkert

behandlingsalternativ. Cobitolimod utvärderas för närvarande i fas III-programmet CONCLUDE för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen.

InDex Pharmaceuticals 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.

Informationen i detta pressmeddelande är avsedd för investerare