

InDex Pharmaceuticals meddelar att alla patienter som krävs för att nå milstolpen för dosvalet av cobitolimod har slutfört Induktionsstudie 1 av fas III-programmet CONCLUDE

11 oktober, 2023 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att 30% av patienterna har genomfört sista besöket i Induktionsstudie 1 av fas III-programmet CONCLUDE, som utvärderar cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Utfallet från dosvalsanalysen av cobitolimod kommer att presenteras under fjärde kvartalet i år enligt plan.

“Vi är glada att kunna meddela att det sista patientbesöket som behövs för dosvalsanalysen har genomförts. Vi har sett stora framsteg i studien och en accelererad patientrekryteringstakt sedan januari i år. Vi vill tacka patienterna, prövarna och studiepersonalen för deras tid och engagemang. Vi kommer att kunna presentera utfallet från dosvalsanalysen under fjärde kvartalet i år, som tidigare kommunicerats,” säger Jenny Sundqvist, VD för InDex Pharmaceuticals.

Fas III-programmet

Induktionsstudie 1 kommer att omfatta cirka 440 patienter och genomförs på över 200 kliniker i 30 länder i Europa, Amerika och Asien-Stillahavsregionen.

Fas III-programmet CONCLUDE består av två sekventiella induktionsstudier, från vilka patienter som har svarat på induktionsbehandling går vidare i en underhållsstudie. Varje patient deltar i underhållsstudien i ungefär ett år.

Analys för dosvalet

Då 30 % av patienterna har genomfört Induktionsstudie 1, kommer kontroll, granskning och analys av data nu att slutföras, vilket beräknas ta upp till 2 månader. En oberoende Data Monitoring Committee (DMC) ansvarar för dataanalys och kommer att ge två rekommendationer angående fullföljandet av studien:

1. Om studien kan fortsätta eller inte.
2. Vilken dos av cobitolimod (250 mg eller 500 mg) som ska användas för återstoden av studien (förutsatt fortsättning).

Det är viktigt att notera att analysen är blindad för alla utom DMC. Ingen effekt- eller säkerhetsdata kommer att vara tillgänglig för InDex, patienter, prövare eller studiepersonal. Patientrekryteringen till Induktionsstudie 1 fortsätter under hela analysen.

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

Offentliggörande

Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 11 oktober 2023 kl. 08.35 CET.

Kort om CONCLUDE-programmet

Fas III-programmet CONCLUDE utvärderar cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Programmet består av två sekventiella induktionsstudier, från vilka patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling går vidare i en underhållsstudie, där de får underhållsbehandling med cobitolimod eller placebo i cirka ett år. Induktionsstudie 1 kommer att inkludera cirka 440 patienter och utvärderar två doser, 250 mg och 500 mg givet vid studien start och vecka 3, i en adaptiv studiedesign. Då 30 % av patienterna har slutfört Induktionsstudie 1 med kvalificerade data för det primära effektmåttet vid vecka 6, kommer nu en analys att utföras för att välja den bästa dosen av 250 mg och 500 mg cobitolimod. Analysen kommer att utföras av en så kallad DMC (*Data Monitoring Committee*) bestående av experter inom fältet, som utifrån förutbestämda kriterier kommer att rekommendera vilken dos som programmet ska fortsätta med. DMC kommer dessutom att granska data vad gäller säkerhet och funktitet. För att bibehålla integriteten i fas III-programmet kommer analysen att vara helt blindad för InDex, patienter och prövare. InDex kommer endast erhålla information om vilken dos av 250 mg och 500 mg cobitolimod som DMC rekommenderar och om fas III-programmet kan fortsätta. Efter dosvalet kommer nya patienter som går in i studien att behandlas med den valda dosen cobitolimod eller placebo. Vid ett positivt utfall av Induktionsstudie 1 planerar InDex att initiera Induktionsstudie 2.

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-programmet CONCLUDE som en ny och unik behandling av måttlig till svår vänstersidig 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 utvecklas för 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.

Informationen i detta pressmeddelande är avsedd för investerare.