

InDex Pharmaceuticals får FDA-godkännande att starta fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod

24 augusti 2021 - InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, the U.S. Food and Drug Administration (FDA), givit klartecken att starta den kliniska fas III-studien CONCLUDE i USA. Studien kommer att utvärdera effekten och säkerheten hos TLR9-agonisten cobitolimod för behandling av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

“USA är den största läkemedelsmarknaden i världen, och att få godkännande från FDA att starta vår fas III-studie CONCLUDE med cobitolimod är en viktig milstolpe för InDex,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

CONCLUDE är en global fas III-studie som kommer att genomföras på ett par hundra kliniker i över 30 länder. Processen att ansöka och få godkännande av myndigheterna i de deltagande länderna pågår. Det är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad klinisk studie för att utvärdera cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

Induktionsstudien kommer att omfatta cirka 440 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

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 24 augusti 2021 kl 09.18 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 och telefonnummer +46 8 121 576 90 är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.indexpharma.com/sv.