

InDex Pharmaceuticals ingår avtal med CRO för CONDUCT-studien

1 februari 2017 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) meddelade idag att bolaget har ingått ett serviceavtal med det globala kontraktsforskningsföretaget (CRO) PAREXEL för genomförandet av CONDUCT-studien. CONDUCT är en fas IIb-dosoptimeringsstudie med läkemedelskandidaten cobitolimod för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit.

Enligt avtalet kommer den första patienten i CONDUCT-studien att inkluderas under andra kvartalet 2017 och målet är att ha huvudresultat från studien under fjärde kvartalet 2018. Studien kommer att genomföras vid cirka 90 kliniker i 12 olika länder: Frankrike, Italien, Polen, Rumänien, Ryssland, Serbien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ukraina och Ungern. Många kliniker vill delta och av drygt 100 besökta kliniker som uttryckt intresse har redan 60 kvalificerat sig för att ingå i studien. Processen att få studien godkänd av läkemedelsverk och etikprövningsnämnder i respektive land pågår. Inga amerikanska kliniker kommer att ingå på grund av den höga kostnaden per patient.

"Vi är mycket glada över att ha PAREXEL som vår samarbetspartner för denna viktiga studie med cobitolimod, vår ledande läkemedelskandidat", säger Peter Zerhouni, vd för InDex Pharmaceuticals. "Det är ett ledande globalt kontraktsforskningsföretag med omfattande erfarenhet av att driva multinationella kliniska studier inom inflammatorisk tarmsjukdom. Vi arbetar nu tillsammans för att avancera studien så effektivt och snabbt som möjligt."

CONDUCT-studien kommer att inkludera 215 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, uppdelade på fyra behandlingsarmar som får olika doseringar av cobitolimod och en arm som får placebo. Det är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera cobitolimods effekt och säkerhet i att inducera klinisk remission (göra symtomfri) jämfört med placebo. Förutom cobitolimod eller placebo kommer alla patienter även få standardmedicinering.

Baserat på de lovande resultaten i tidigare kliniska studier med cobitolimod kommer denna studie att utvärdera andra doser och doseringsfrekvenser än förut för att optimera behandlingen. Målsättningen är att med bibehållen god säkerhetsprofil visa på en väsentligt högre effekt än i tidigare studier med cobitolimod och även jämfört med vad som har rapporterats för produkter på marknaden och sådana under utveckling i sen klinisk fas.

För mer information:

Peter Zerhouni, vd

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Kort om cobitolimod

Cobitolimod är en ny typ av läkemedel som kan hjälpa patienter med måttlig till svår ulcerös kolit tillbaka till ett normalt liv. Det är en så kallad Toll-like receptor 9 (TLR9) agonist, som kan ge en lokal antiinflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit. Cobitolimod har uppnått kliniskt *proof-of-concept* i måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, med en mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Data från fyra placebokontrollerade kliniska studier visar att cobitolimod ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar, samt läkning av tarmslemhinnan. Cobitolimod är även känd som Kappaproct® och DIMS0150.

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

är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av måttlig till svår aktiv 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 handlas på Nasdaq First North Stockholm. Redeye AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.indexpharma.com/sv.

Offentliggörande

Denna information är sådan information som InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 1 februari 2017 kl. 8:00 CET.