

InDex Pharmaceuticals lägger ner utvecklingen av cobitolimod

26 februari, 2024 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) (“InDex Pharmaceuticals”) meddelar idag att bolaget lägger ner utvecklingen av läkemedelskandidaten cobitolimod. Noggrann analys av data från Induktionsstudie 1 i fas III-programmet CONCLUDE har inte visat på några resultat som motiverar fortsatt utveckling.

Induktionsstudie 1 i fas III-programmet CONCLUDE, som utvärderade cobitolimod som en ny behandling för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit, avbröts den 21 november 2023 efter rekommendation från en oberoende *Data Monitoring Committee* (DMC). DMC hade utfört en förspecificerad och oberoende analys vilken inkluderade 130 patienter som hade slutfört den 6 veckor långa induktionsstudien. En futilitetsanalys visade att det var osannolikt att cobitolimod skulle uppfylla det primära effektmåttet vid slutförande av Induktionsstudie 1.

En grundlig analys av data, inklusive relevanta subgruppsanalyser, har nu slutförts och resultaten stödjer inte fortsatt utveckling av cobitolimod.

Det primära effektmåttet, klinisk remission* vid vecka 6, uppnåddes av 4,9 % (2 av 41) av patienterna som behandlats med 250 mg cobitolimod och av 6,8 % (3 av 44) av patienterna som behandlats med 500 mg cobitolimod, jämfört med 6,7 % (3 av 45) av patienterna i placebogruppen. Avsaknaden av effekt hos cobitolimod-behandlade patienter bekräftas av resultatet i sekundära effektmått och subgruppsanalyser. Cobitolimod tolererades väl i båda dosgrupperna och inga skillnader i säkerhetsprofil noterades jämfört med placebo.

“Vi är mycket besvikna över att vi inte kan påvisa någon behandlingsnytta med cobitolimod jämfört med placebo, och att vi inte har kunnat hitta någon förklaring till den bristande effekten jämfört med tidigare studier. Jag vill återigen uttrycka min uppriktiga tacksamhet till alla patienter, prövare och studiepersonal, samt medlemmar i InDex-teamet för deras engagemang, stöd och hårda arbete,” säger Jenny Sundqvist, VD för InDex Pharmaceuticals.

Nedstängningen av fas III-programmet fortskrider enligt plan och förväntas vara klar före sommaren 2024.

**Klinisk remission definierades som Mayo subscore för blod i avföringen=0, Mayo subscore för avföringsfrekvens ≤ 1 och endoskopisk Mayo subscore ≤ 1 .*

Investeraruppdatering

Bolaget kommer att hålla en investeraruppdatering den 28 februari kl. 09:00. Uppdateringen kommer att hållas av VD Jenny Sundqvist, CFO och vice VD Johan Giléus och CDO Eva Arlander. En kort presentation, som kommer att hållas på engelska, följs av en frågestund som är öppen för alla deltagare via chattfunktionen. Om du önskar delta, vänligen logga in på:

<https://www.redeye.se/events/975481/investor-update-index-pharmaceuticals-2>

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 26 februari 2024 kl. 17.10 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. Cobitolimod utvärderades 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