

Intervju med Emma

– om att leva med ulcerös kolit



NÄR FICK DU DIAGNOSEN ULCERÖS KOLIT OCH HUR UPPTÄCKTES DET?

– Mina magproblem började redan 1999 när jag var sju år gammal. Hade diarré dagligen och mycket smärtor, på grund av dessa vägrade jag gå till skolan. Mina föräldrar körde mig till både vårdcentral och akuten flertalet gånger men de hänvisade till barn- och ungdomspsykiatri och sa att det var psykiskt på grund av oro. Först år 2006 när jag fick blod i samband med avföringen gjordes en koloskopi och då fastställdes diagnosen.

HUR ÄR DET ATT LEVA MED ULCERÖS KOLIT?

– Jag är i ständigt behov av att ha en toalett nära vilket gör att mitt liv blir väldigt begränsat. Jag har svårt för att åka iväg med vänner på till exempel road trip. Rädslan för att magen ska rasa under bilresan och göra så att jag tvingas skita på mig gör att jag hellre är hemma. En vanlig dag innebär också mycket problem och begränsningar. Att till exempel äta lunch med en vän på stan är en stor utmaning då jag nästan varje gång får magknip och blir akut toanödig när jag äter. Jag måste därför alltid planera in mina måltider utifrån dagens planer. Ska jag iväg klockan fem måste jag äta tre timmar innan för att magen ska hinna lugna sig innan jag ska iväg. Sedan får jag låta bli att äta tills jag kommer hem.

VAD ÄR DET VÄRSTA MED ATT HA ULCERÖS KOLIT?

– Det värsta är att vara så socialt handikappad. Jag vill gärna kunna vara spontan och bara leva livet utan att oroa mig för magen och toabesök. Jag avundas dom som käkar ute, planerar in en heldag med aktiviteter eller bara drar ihop ett gäng för tacomys. För mig blir allt detta övermäktigt då

jag nästan alltid får problem med magen. Även om jag inte skulle få problem så påverkar rädslan för eventuella problem magen så att den krånglar. Det blir en ond cirkel helt enkelt.

HUR FUNKAR DIN MEDICINERING IDAG?

– Min medicin funkar så pass bra att jag oftast slipper diarré. Däremot kommer behovet av att gå på toaletten snabbt och då är det akut, men det är skönt att jag slipper diarré dagligen. Jag märker ju att medicinen funkar då jag innan insättningen var sjukligt underviktig och hade stannat i utvecklingen. Idag har jag en stabil vikt och hälsosamma värden.

HUR SER DU PÅ FRAMTIDEN?

– Jag hoppas att jag ska lära mig leva med behovet av att ha en toalett nära, men idag är jag så pass rädd för vad andra ska tycka om jag springer på toa tio gånger under en kväll att jag hellre isolerar mig. Det är så mycket tabu kring bajs, speciellt som tjej vilket gör mina problem ännu svårare. Jag jobbar på att stå upp för problemen och på så vis minska tabun, men det är svårt. Men i framtiden så ska jag klara av att göra allt som alla andra gör, bara med en toa nära tillhands.

Namn: Emma

Ålder: 24 år

Yrke: Sjukskriven

Intressen: Serier, vänner, naturen och träna

Diagnos: Ulcerös kolit

Året i korthet

- Världshälsoorganisationen (WHO) rekommenderade i februari 2016 cobitolimod som internationellt generiskt namn (INN) för InDex ledande läkemedelskandidat som tidigare kallats Kappaproct®.
- Amerikanska läkemedelsverket FDA godkände i början av 2016 InDex *Investigational New Drug* (IND)-ansökan om att genomföra en fas IIb-studie med cobitolimod, CONDUCT, för behandling av patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit.
- Sveriges innovationsmyndighet VINNOVA beviljade i maj 2016 InDex ett anslag om drygt 1,8 MSEK för preklinisk utveckling av DIMS-substanser mot inflammatoriska sjukdomar.
- Resultat från COLLECT-studien publicerades i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Crohn's and Colitis* i juli 2016.
- Teckning av aktier motsvarande 250 MSEK genomfördes under september 2016 i en nyemission inför listning på Nasdaq First North Stockholm.
- Handeln i bolagets aktier inleddes på Nasdaq First North Stockholm den 11 oktober 2016 under kortnamnet INDEX.
- Ytterligare analyser av data från COLLECT-studien presenterades vid *United European Gastroenterology Week 2016* (UEGW).
- Nytt patent för cobitolimod blev beviljat i USA i november 2016.

NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

MSEK	2016	2015
Intäkter	0,4	0,4
Rörelseresultat	-39,5	-29,5
Resultat efter skatt	-41,3	-29,9
Resultat per aktie före och efter utspädning	-1,08	-0,99
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-31,9	-37,0
Likvida medel vid periodens slut	193,2	7,0
Antal anställda var vid periodens slut	7	8

Not: Resultat per aktie – Nettoresultat delat med genomsnittligt antal aktier.

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Kv I 2017	30 maj 2017
Årsstämma	30 maj 2017
Delårsrapport Kv II 2017	25 augusti 2017
Delårsrapport Kv III 2017	17 november 2017
Bokslutskommuniké 2017	15 februari 2018

InDex i korthet

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. Ulcerös kolit eller blödande tjocktarmsinflammation är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjockarmen. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, blodbrist och viktminskning. 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 aktie handlas på Nasdaq First North Stockholm.



Innehåll

Intervju med Emma – om att leva med ulcerös kolit	2
Året i korthet	3
InDex i korthet	3
Verksamhetsöversikt	5
VD har ordet	6
Ulcerös kolit	8
Cobitolimod	9
CONDUCT-studien	10
Välbesökt provarmöte för CONDUCT-studien	12
Intervju med professor Raja Atreya – huvudprövare för CONDUCT-studien	13
Tidigare studier med cobitolimod	14
Marknadsöversikt	16
Läkemedelsutveckling i korthet	18
DIMS-substanser under utveckling	19
DiBiCol	19
InDex historik	20
Organisation och medarbetare	21
Aktien	22
Styrelse och revisorer	24
Ledande befattningshavare	25
Förvaltningsberättelse	26
Koncernens resultaträkning	30
Koncernens balansräkning	31
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	32
Koncernens kassaflödesanalys	33
Moderföretagets resultaträkning	34
Moderföretagets balansräkning	35
Moderföretagets rapport över förändring i eget kapital	36
Noter	37
Styrelsens undertecknande	49
Revisionsberättelse	50
Bolagsstyrning	53
Ordlista	55

I denna årsredovisning gäller följande definitioner om inte annat anges – "koncernen" eller "InDex" för verksamheten som bedrivs inom InDex Pharmaceuticals Holding AB tillsammans med dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB och dotterdotterföretaget InDex Diagnostics AB.

Verksamhetsöversikt

Förbättra livet för patienter med immunologiska sjukdomar genom utveckling av innovativa läkemedel

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.

Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjocktarmen. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktminskning och blodbrist. Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom. För de patienter som inte svarar på läkemedelsbehandling återstår till slut endast alternativet att operera bort tjocktarmen.

InDex kliniska studier tyder på att cobitolimod har en större effekt och en bättre säkerhetsprofil än vad som rapporterats för de idag godkända biologiska läkemedlen i motsvarande patientpopulation. Försäljningen av biologiska läkemedel för behandling av ulcerös kolit uppgår till mer än 4 miljarder USD per år¹.

Data från fyra genomförda 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.

Baserat på de lovande resultaten i tidigare kliniska studier genomför nu InDex en fas IIb-studie för att utvärdera andra doser och doseringsfrekvenser än i tidigare kliniska studier med cobitolimod. Målsättningen med studien är att optimera behandlingen och uppnå väsentligt högre effekt, med bibehållen god säkerhetsprofil.

InDex har även en bred portfölj av andra DIMS-substanser (DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser) som är i tidig preklinisk fas, med potential att kunna användas för behandling av olika typer av immunologiska sjukdomar.

¹ Forecast: Inflammatory Bowel Disease, Datamonitor Healthcare, April 2015.

Affärsidé

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag, vilket innebär att bolaget utvecklar substanser från preklinisk genom klinisk fas, med strategin att licensiera ut substanserna under sen klinisk utveckling till samarbetspartners för att på så sätt nå marknaden med produkterna. Bolagets intäkter kommer att bestå av förskotts- och milstolpsbetalningar från licensavtal samt royaltymbetalningar från samarbetspartners försäljning av InDex produkter.

Vision

InDex vision är att vara ett innovationsdrivet bolag med fokus på utveckling av läkemedel från DIMS-plattformen för immunologiska sjukdomar fram till marknadsgodkännande, i egen regi eller tillsammans med samarbetspartners, med början med den ledande kandidaten cobitolimod.

Mission

InDex mission är att påtagligt förbättra livet för patienter som lider av immunologiska sjukdomar genom att tillhandahålla effektiva och säkra läkemedel för sjukdomar med stora medicinska behov.

VD har ordet

2016 blev ett märkesår för InDex med många framsteg, som kröntes av börsintroduktionen under hösten. Nu ligger fokus på genomförandet av CONDUCT-studien med vår främsta läkemedelskandidat, cobitolimod. Patientstudien och vårt övriga arbete syftar till att göra cobitolimod färdig för fas III och därmed till en attraktiv tillgång för internationella läkemedelsbolag som behöver förnya sina portföljer med innovativa produkter.

För InDex präglades 2016 i hög utsträckning av förberedelserna för och finansieringen av CONDUCT-studien, en klinisk fas IIb-studie med cobitolimod för att identifiera den dosering som ger optimal effekt vid behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, eller kronisk blödande tjocktarmsinflammation. Året inleddes med att det amerikanska läkemedelsverket FDA godkände studiedesignen. Cobitolimod blev också antaget som det internationella generiska namnet på läkemedelskandidaten tidigare kallad Kappaproct®. I juli publicerades en vetenskaplig artikel med resultaten från den förra kliniska studien, kallad COLLECT, som visar på cobitolimods potential som en ny behandling för måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Vi blev även utvalda att presentera ytterligare data från COLLECT-studien på olika vetenskapliga konferenser. Under året beviljades InDex också ett nytt amerikanskt patent som förstärker och förlänger vårt patentskydd för cobitolimod.

I september genomförde vi så en framgångsrik spridnings-emission om 250 MSEK brutto för att finansiera CONDUCT-studien. Vi kunde välkomna cirka 5 000 nya aktieägare till bolaget i emissionen och den 11 oktober 2016 inleddes handeln i InDex aktier på Nasdaq First North Stockholm.

I januari 2017 ingick vi ett serviceavtal med ett ledande globalt kontraktsforskningsföretag för genomförandet av CONDUCT-studien där omkring 90 kliniker i tolv länder deltar. I mars 2017 gick startskottet då vi samlade läkare, studiesköterskor och studiesamordnare från klinikerna under två dagar i Stockholm tillsammans med personal från InDex och kontraktsforskningsföretaget. Totalt deltog nästan 170 personer i mötet som blev mycket lyckat. Det var fantastiskt att på plats se det stora intresset och engagemanget från deltagarna.

Operativt kommer 2017 och en stor del av 2018 för InDex att präglas av arbetet med rekryteringen av patienter. Hur snabbt klinikerna kan hitta de 215 patienter som ska ingå avgör när vi kan avläsa studieresultaten. Målet är att den sista patienten ska påbörja studien under hösten 2018 och att vi därmed ska kunna ha huvudresultaten under fjärde kvartalet 2018.

Parallellt med CONDUCT-studien kommer vi att genomföra ytterligare prekliniska säkerhetsstudier. Vi har redan tillverkat en stor sats av cobitolimod-substans för detta ändamål. Vi arbetar också aktivt med att stärka patentportföljen ytterligare, med att kartlägga verkningsmekanismen i detalj samt med vissa marknadsförberedelser. Allt detta för att förbereda cobitolimod för fas III som är den sista fasen av den kliniska utvecklingen innan marknadsansökan, registrering och lansering.

Cobitolimod är en ny typ av läkemedel med en innovativ verkningsmekanism. Totalt har InDex genomfört fyra placebokontrollerade kliniska studier med cobitolimod och 249 patienter med inflammatorisk tarmsjukdom har hittills behandlats. I tidigare studier har vi kunnat observera en större effekt än den som rapporterats för de idag godkända biologiska läkemedlen och med en i jämförelse mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Dessa biologiska läkemedel medför både biverkningar och att patienterna utvecklar tolerans, samtidigt som de är högt prissatta. Det finns alltså utrymme för nya säkrare och mer effektiva läkemedel på marknaden, som idag uppgår till mer än 4 miljarder USD om året för bara ulcerös kolit. Målsättningen med CONDUCT-studien är att med bibehållen god säkerhetsprofil visa på en väsentligt högre effekt än i tidigare studier med cobitolimod och även jämfört med vad som rapporterats för produkter på marknaden och sådana under utveckling i sin klinisk fas.

InDex bedriver ett aktivt utlicensieringsarbete och senast till fas III avser bolaget ingå partnerskap med något större internationellt läkemedelsbolag som kan bidra med både finansiering och expertis till den sista utvecklingsfasen och så småningom kommersialisering av cobitolimod. Några av de största affärerna inom läkemedelsutveckling de senaste åren har gjorts inom just området inflammation och inflammatorisk tarmsjukdom och det råder ingen tvekan om att efterfrågan är fortsatt mycket hög för lovande projekt inom terapiområdet.

InDex har även en bred portfölj med andra substanser från vår DIMS-plattform som är i tidig preklinisk fas, med potential att användas för behandling av en mängd inflammatoriska sjukdomar. Förutom arbetet med cobitolimod har vi inlett prekliniska studier för att ta ytterligare någon av dessa substanser vidare i utvecklingen för att diversifiera portföljen. Under våren 2016 beviljades InDex ett anslag om 1,8 MSEK till denna utveckling från innovationsmyndigheten Vinnova.

Vi arbetar nu intensivt för att genomföra CONDUCT-studien så effektivt och snabbt som möjligt. Det finns ett stort medicinskt behov världen över inom vårt terapiområde, och vi är övertygade om att vi har en behandling som kommer kunna hjälpa patienter med måttlig till svår ulcerös kolit tillbaka till ett bättre liv.



Ulcerös kolit

En kronisk sjukdom med stort behov av nya behandlingsalternativ

VAD ÄR ULCERÖS KOLIT?

Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) är en kronisk inflammation av hela eller delar av mag-tarmkanalen och omfattar i första hand ulcerös kolit och Crohns sjukdom. Ulcerös kolit, eller blödande tjocktarmsinflammation, är begränsad till tjocktarmen och ändtarmen. Sjukdomen orsakar långvarig inflammation som ger sår i slemhinnan i tjocktarmen och ändtarmen, och är för många patienter oerhört besvärlig att leva med. Ulcerös kolit kännetecknas vanligtvis av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktminskning och blodbrist. Sjukdomen kan, trots livslång medicinerings, försvåra det sociala livet och göra det omöjligt att sköta ett arbete, då svårt drabbade alltid måste vara nära en toalett. Studier visar att personer som lider av ulcerös kolit har en signifikant lägre livskvalitet än den allmänna befolkningen¹. Patienter som lider av ulcerös kolit löper dessutom en signifikant förhöjd risk att utveckla tjocktarmscancer.

VAD ORSAKAR ULCERÖS KOLIT?

Den underliggande orsaken till ulcerös kolit är inte känd, inte heller vet man vad som får sjukdomen att växla mellan inaktiva och aktiva perioder. Däremot tyder forskningen i hög grad på att en genetisk mottaglighet i kombination med miljöfaktorer och ett obalanserat immunförsvar bidrar till att sjukdomen utvecklas. Vanligast är att ulcerös kolit bryter ut mellan 20 och 30 års ålder. Det typiska förloppet vid ulcerös kolit är att sjukdomen kommer i skov – akuta perioder följs av perioder av remission (symtomfrihet). Nästan hälften av alla patienter uppskattas vid en given tidpunkt ha aktiv sjukdom².

HUR VARIERAR SVÅRIGHETSGRADEN AV ULCERÖS KOLIT?

Ulcerös kolit varierar i svårighetsgrad baserat på intensiteten i symtomen, och ca 30 procent av patienterna har en mild form av sjukdomen, ca 50 procent av patienterna har måttlig ulcerös kolit och ca 20 procent lider utav en svår form av sjukdomen². Inflammationen i tjocktarmen kan även vara olika utbredd, och inflammationens utbredning brukar delas in i proktit (endast ändtarmen), vänstersidig kolit (från ändtarmen upp till tjocktarmens första krök på vänster sida om buken) och total så kallad pankolit (hela änd- och tjocktarmen är inflammerad). Inflammationens intensitet

och utbredning bedöms genom att läkaren tittar inuti änd- och tjocktarmen med hjälp av ett endoskop (endoskopi).

HUR BEHANDLAS ULCERÖS KOLIT IDAG?

Man kan aldrig bli botad från sjukdomen och de flesta patienter behöver livslång medicinerings. Standardbehandlingen för ulcerös kolit beror på graden av påverkan på tjocktarmen samt hur svåra symtomen är. Dagens första och andra linjens behandlingsalternativ för patienter som lider av ulcerös kolit omfattar aminosalicylater och kortikosteroider. Kortikosteroider används vanligtvis för behandling under sjukdomens akuta skov och rekommenderas inte för underhållsbehandling på grund av de risker som är förenade med långvarigt bruk. För patienter som lider av måttliga till svåra skov av ulcerös kolit, och som inte svarar på dessa behandlingar, används ofta tilläggsbehandling med konventionella immunmodulerare eller biologiska läkemedel som TNF-alfa hämmare och anti-integriner. Dessa tredje linjens behandlingsalternativ har dock flera begränsningar i att de ofta har en fördröjd effekt och är förenade med ökad risk för allvarliga biverkningar. En betydande andel patienter med måttlig till svår ulcerös kolit svarar inte på medicinerings, eller kommer efter hand att utveckla tolerans mot behandlingarna. Dessa patienter måste ofta läggas in på sjukhus under längre perioder. För patienter med kronisk aktiv sjukdom som inte svarar på medicinsk behandling är kolektomi, det vill säga kirurgiskt avlägsnande av tjocktarmen, ofta det enda återstående alternativet. Även om kolektomi är en potentiell bot vid svåra fall av ulcerös kolit, är det en operation som förändrar patientens liv för alltid och som ofta innebär en stomipåse på magen samt medför risker i form av komplikationer på kort och lång sikt, såsom infektioner, buksmärter och infertilitet. Behandlingsalternativen för patienter som inte svarar på konventionell eller biologisk behandling är begränsade, och det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ. Cobitolimod utvecklas som ett säkrare och effektivare alternativ till de biologiska läkemedlen i tredje linjen.

¹ <http://www.medscape.org/viewarticle/572039>

² IMS Health 2015 IBD disease insights webinar

NUVARANDE BEHANDLINGSPARADIGM FÖR ULCERÖS KOLIT



Ulcerös kolit behandlas oftast genom en stegvis metod som börjar med aminosalicylater. Allt eftersom sjukdomen fortskrider, införs fler behandlingar med kortikosteroider som andra linjens behandling, och konventionella immunmodulerande och biologiska läkemedel som tredje linjens behandling. För patienter som inte svarar på medicinsk behandling är kolektomi ofta det enda återstående alternativet.

Cobitolimod

InDex ledande läkemedelskandidat

Cobitolimod är ett potentiellt nytt läkemedel för patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Nuvarande behandlingsalternativ är förenade med biverkningar. En betydande andel av patienterna med måttlig till svår ulcerös kolit svarar dessutom inte på tillgängliga behandlingar eller utvecklar så småningom tolerans mot behandlingen. För denna patientgrupp finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov.

Cobitolimod kan ge en lokal antiinflammatorisk effekt, som kan läka slemhinnan i tjocktarmen och lindra de kliniska symtomen. Cobitolimod planeras att positioneras som ett säkrare och mer effektivt behandlingsalternativ än de biologiska läkemedel som används idag.

HUR FUNGERAR COBITOLIMOD?

Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism. Det är en s.k. *Toll-like receptor* 9 (TLR9) agonist. TLR9 är en receptor som uttrycks av vissa immunceller och är immunförsvarets receptor för att känna igen DNA från bakterier och virus. Cobitolimod är en syntetiskt framställd oligonukleotid som genom att likna mikrobiellt DNA binder till TLR9 och kan därigenom modifiera immunsvaret. Cobitolimod stimulerar immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner såsom interleukin-10 (IL-10). På detta sätt kan cobitolimod ge en lokal antiinflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit.

POTENTIELLA FÖRDELAR MED COBITOLIMOD

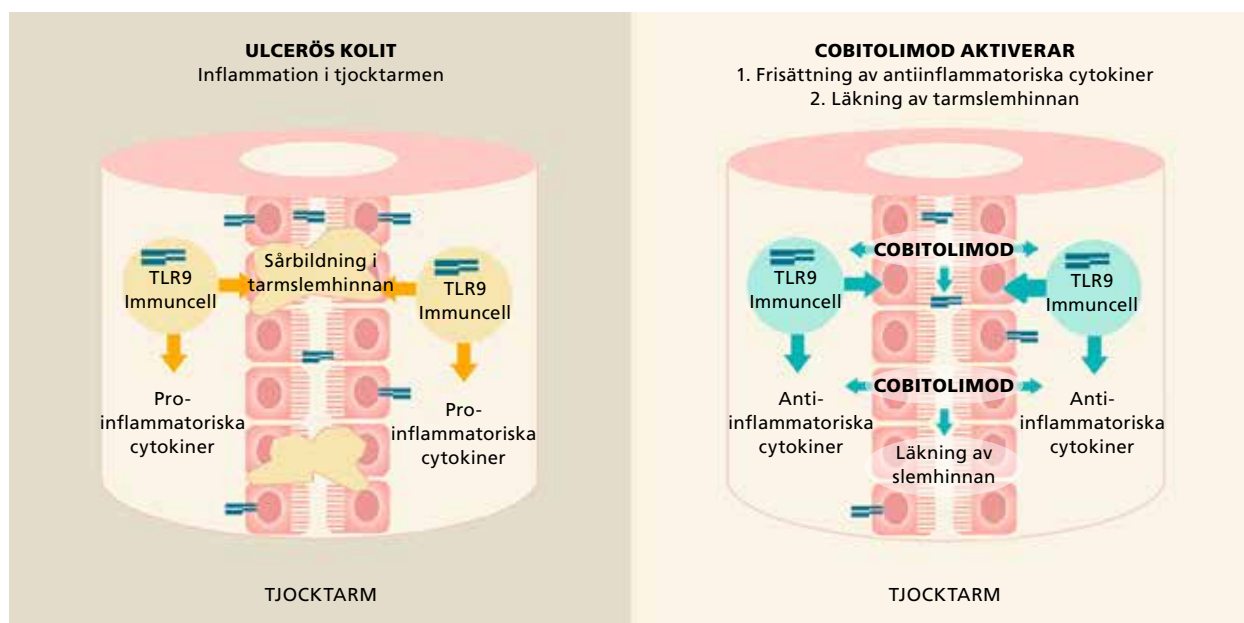
I genomförda kliniska studier med cobitolimod har InDex observerat en större effekt än vad som rapporterats för de

godkända biologiska läkemedlen i motsvarande patientpopulation med en i jämförelse mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Cobitolimod administreras rektalt direkt till den inflammerade tarmen, och har en väldigt begränsad systemisk absorption, vilket kan bidra till en mycket gynnsam säkerhetsprofil. Lokal administration kan dessutom ge en snabb effekt jämfört med systemiskt givna substanser.

PATENT

Användningen av cobitolimod vid behandling av patienter som är drabbade av ett inflammatoriskt tillstånd, som t.ex. ulcerös kolit, och har en historia av steroidanvändning, täcks av en patentportfölj med 17 godkända patent. Denna portfölj ger ett brett användningspatentskydd i USA, Europa, Japan, Kanada och Australien fram till åtminstone 2026, med möjlighet till upp till 5 års förlängning efter marknadsgodkännande. I november 2016 fick InDex ytterligare ett användningspatent för cobitolimod beviljat i USA som ger en exklusivitetsperiod till november 2032, med möjlighet till upp till 5 års förlängning efter marknadsgodkännande. Patentet ger ytterligare skydd för användningen av vissa doseringsregimer av cobitolimod för behandling av kronisk aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte svarar på eller är intoleranta mot antiinflammatorisk behandling. Motsvarande patentansökningar är också inskickade i Europa, Japan och Kanada. Ytterligare patentansökningar övervägs också mot bakgrund av genomförda och framtida studier.

Dessutom kommer cobitolimod åtnjuta data- och marknadsexklusivitet som en ny kemisk substans tio år från marknadsgodkännande i Europa och fem år i USA.



Cobitolimods verkningsmekanism.

CONDUCT-studien

Baserat på de lovande resultaten i tidigare kliniska studier genomför nu InDex en fas IIb-studie med cobitolimod för att identifiera den dosering som ger optimal effekt av behandlingen hos patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Målsättningen med studien är att med bibehållen god säkerhetsprofil visa på en väsentligt högre effekt än i tidigare studier med cobitolimod och även jämfört med vad som rapporterats för produkter på marknaden och sådana under utveckling i sen klinisk fas.

HUR SER STUDIENDESIGNEN UT?

Studien kommer inkludera ca 215 vuxna patienter, med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, slumpvis uppdelade på fyra behandlingsarmar som får olika doseringar av cobitolimod och en arm som bara får placebo. Alla patienter får studiemedicinen i tillägg till sin vanliga standardmedicinering för ulcerös kolit. Studien är randomiserad, dubbelblind och placebokontrollerad. Kliniska symtom som blod i avföringen, antalet tarmtömningar, samt läkning av tarmslemhinnan utgör de viktigaste effektvariablerna och vägs samman i det primära effektmåttet. Effektvariablerna mäts enligt det s.k. Mayo score enligt rekommendation av regulatoriska myndigheter och andra experter inom området. Det primära effektmåttet avläses sex veckor efter att patienten fått sin första dos.

VAR GENOMFÖRS STUDIEN?

Studien genomförs vid ca 90 kliniker i 12 olika länder: Frankrike, Italien, Polen, Rumänien, Ryssland, Serbien, Spanien, Sverige, Tjeckien, Tyskland, Ukraina och Ungern. Målet är att ha huvudresultat från studien under fjärde

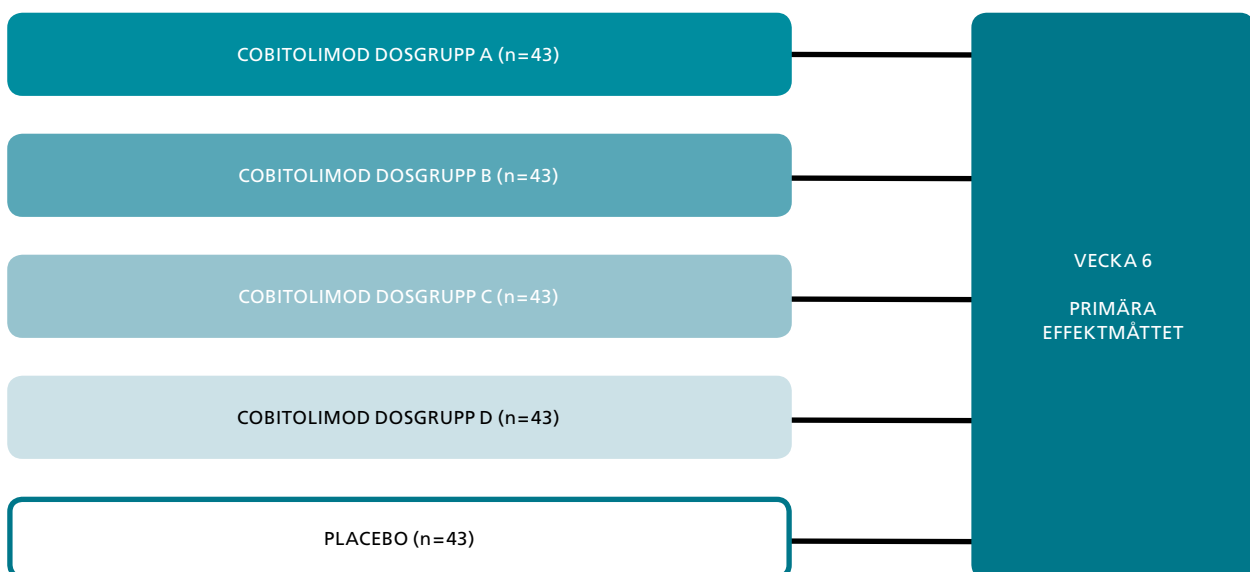
kvartalet 2018. InDex har ingått ett serviceavtal med ett ledande globalt kontraktsforskningsföretag (CRO) för genomförandet av studien.

VAD HÄNDER EFTER CONDUCT-STUDIEN?

Parallellt med CONDUCT-studien förbereds ett fas III-program för att ta substansen till en godkänd produkt som kan lanseras på marknaden.

InDex bedriver ett aktivt utlicensieringsarbete med cobitolimod och senast till fas III avser bolaget ingå partnerskap med något större internationellt läkemedelsbolag som kan bidra med både finansiering och expertis till den sista utvecklingsfasen och så småningom kommersialisering av produkten.

Generellt består fas III-program för måttlig till svår ulcerös kolit av två studier för att få patienter i remission och en ettårig uppföljningsstudie. Målet är att bekräfta den övergripande effekten och säkerheten i en stor patientpopulation. De läkemedel som nyligen har godkänts har haft cirka 1 000 patienter i sina respektive fas III-program som underlag för marknadsgodkännande i både USA och Europa.



CONDUCT översiktlig studiedesign



Deltagande länder i CONDUCT-studien är markerade i blått och prickarna illustrerar orter med deltagande kliniker.

Välbesökt prövarmöte för CONDUCT-studien

Den 21-22 mars 2017 gick startskottet för CONDUCT-studien med ett s.k. prövarmöte i Stockholm. Mötet samlade läkare, studiesköterskor och studiesamordnare från deltagande kliniker tillsammans med personal från InDex och kontraktsforskningsföretaget (CRO) som sköter studien. Syftet med mötet var för studieteamet på InDex och CRO-företaget att träffa studiepersonal från de deltagande klinikerna och gå igenom CONDUCT-studien för att säkerställa att den genomförs i enlighet med det kliniska studieprotokollet, riktlinjer och gällande regler, samt för att bygga upp en stark lagkänsla bland alla som arbetar med CONDUCT.



Totalt deltog nästan 170 personer i mötet, som hölls i Nobel föreläsningssalen Aula Medica vid Karolinska Institutet i Stockholm. Bland deltagarna fanns bland annat de ansvariga läkarna (prövarna) vid klinikerna, studiekoordinatorerna som ansvarar för planeringen och logistiken runt studien på klinikerna och de kliniska prövningsledarna från CRO-företaget vars uppgift är att monitorera studien och kontrollera att klinikerna följer studieprotokollet.



Professor Raja Atreya, till höger i bilden, tillsammans med tyska kollegor under en lunchpaus. Professor Atreya är huvudprövare för CONDUCT-studien och presenterade studieprotokollet under mötet.



– Prövarmöten är viktiga för ett lyckat genomförande av kliniska studier och vi är väldigt glada över det höga deltagandet och det stora intresset för cobitolimod och CONDUCT-studien vid vårt möte. Vi uppskattar verkligen att deltagarna avsatt tid i sina fullbokade scheman för dessa två intensiva och givande dagar och vi vill tacka alla deltagare för att de gjorde mötet till ett mycket lyckat event.

Peter Zerhouni, VD



– Genomförandet av en klinisk prövning som CONDUCT kräver mycket noggrann planering och samordning. Det känns tryggt att vi arbetar tillsammans med ett ledande CRO-företag som har omfattande erfarenhet av att driva internationella kliniska studier inom inflammatorisk tarmsjukdom. De har folk på plats i alla de deltagande länderna vilka sköter den löpande kontakten med klinikerna i studien.

Pernilla Sandwall, COO

Intervju med professor Raja Atreya – huvudprövare för CONDUCT-studien



VILKET ÄR DET STÖRSTA MEDICINSKA BEHOVET IDAG INOM ULCERÖS KOLIT?

– Ulcerös kolit är en mycket besvärlig sjukdom. Majoriteten av patienterna är under 40 år när sjukdomen bryter ut, och pubertetsutveckling, studier och familjebildning kan påverkas negativt på ett livsavgörande sätt. Trots nuvarande behandlingsalternativ är det en betydande andel av patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som inte svarar på tillgängliga läkemedel eller som så småningom kommer att utveckla tolerans mot behandlingarna eller får allvarliga biverkningar. För dessa patienter ser jag ett stort behov av nya effektiva och säkra behandlingsalternativ som kan ge läkning av tarmslemhinnan och förbättrad effekt på lång sikt.

HUR SER DU PÅ COBITOLIMODS POTENTIAL SOM ETT NYTT LÄKEMEDEL?

– Med sin nya och unika verkningsmekanism tror jag att cobitolimod har stor potential som ett framtida alternativ till de biologiska läkemedel som används idag. Cobitolimod har visat mycket lovande resultat i kliniska studier hittills och genom att optimera doseringen i nästa kliniska studie, CONDUCT, är chansen stor att den terapeutiska effekten kommer att vara ännu större.

VILKA ANSER DU ÄR COBITOLIMODS STYRKOR?

– En av cobitolimods viktigaste styrkor är dess säkerhetsprofil och det faktum att man i de kliniska studierna som har utförts hittills inte har sett någon skillnad i biverkningar mellan patienter som har fått cobitolimod och patienter

som har fått placebo. Att cobitolimod är en lokal behandling medför även att substansen direkt når det inflammerade området i tarmen och kan ge en snabb effekt, vilket är viktigt för de drabbade patienterna.

VAD SER DU MEST FRAM EMOT MED CONDUCT-STUDIEN, DÄR DU ÄR HUVUDPRÖVARE?

– Det känns fantastiskt roligt att vara del av denna viktiga studie där vi är omkring 90 kliniker i 12 olika länder som samarbetar. Jag ser fram emot att tillsammans med mina kollegor från alla dessa platser snabbt rekrytera patienterna och genomföra studien på bästa möjliga sätt. Med CONDUCT hoppas vi kunna svara på hur cobitolimod ska doseras för att nå bästa kliniska effekt. Det är ett viktigt steg i utvecklingen innan fas III, som är det sista steget innan ansökan om marknadsgodkännande och att produkten blir tillgänglig för patienterna. Jag hoppas på ett verkligt genombrott som kommer att hjälpa många av dessa svårt sjuka patienter runt om i världen till ett bättre liv.

Namn: Raja Atreya

Titel: Professor i gastroenterologi vid universitetet i Erlangen-Nürnberg

Övrigt: Var en av prövarna i den senaste kliniska studien med cobitolimod, COLLECT, och är huvudprövare i CONDUCT-studien.

Tidigare studier med cobitolimod

Cobitolimod har uppnått kliniskt *proof-of-concept* i måttlig till svår ulcerös kolit, med en mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Data från fyra genomförda placebokontrollerade kliniska studier visar att cobitolimod har statistiskt signifikanta effekter på de effektmått som anses mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa inkluderar de huvudsakliga kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antal tarmtömningar och läkning av tarmslemhinnan. Dessutom har cobitolimod i både prekliniska toxicitetsstudier och i kliniska studier uppvisat en mycket gynnsam säkerhetsprofil. Utöver de placebo-kontrollerade kliniska studierna har ett antal patienter i Tyskland blivit behandlade inom ett s.k. *compassionate use* program. Totalt har 249 patienter med inflammatorisk tarmsjukdom fått behandling med cobitolimod.

COLLECT-STUDIEN

COLLECT-studien är InDex senast avslutade kliniska studie och var designad för att vidare utvärdera och bekräfta effekten och säkerheten av cobitolimod vid behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte har svarat på konventionell behandling. Patienterna behandlades med cobitolimod eller placebo som tillägg till standardmedicinering. Alla patienterna var behandlade med kortikosteroider under studien. Patienterna fick 30 mg cobitolimod rektalt vid två tillfällen med fyra veckors mellanrum. Patienterna följdes upp under 12 månader utan ytterligare behandling. Totalt randomiserades 131 patienter på 38 kliniker i sju europeiska länder. En oväntat hög andel av patienterna i placebogruppen nådde remission, definierad enligt den primära effektvariabeln (Rachmilewitz/CAI score ≤ 4) vid vecka 12, och studien visade ingen signifikant skillnad mellan behandlingsgrupperna avseende det primära effektmåttet. Detta effektmått anses av regulatoriska myndigheter dock inte längre vara en relevant definition av remission vid ulcerös kolit. Statistiskt signifikant förbättring sågs däremot i den cobitolimod-behandlade gruppen jämfört med placebo-gruppen för de sekundära effektvariablerna; patientrapporterad remission (inget blod i avföring, antal avföringar/vecka

<35) vid vecka 4 och 8, registrerad remission (Rachmilewitz/CAI score of ≤ 4 , och endoskopiskt Mayo score 0 eller 1) vid vecka 4 och frekvens av kolektomi vid vecka 22. Dessa sekundära effektvariabler var i förväg specificerade i det protokoll som beskriver alla detaljer av COLLECT-studien. Myndigheterna anser idag att symtomen blod i avföringen och avföringsfrekvens, samt läkning av tarmslemhinnan (endoskopisk remission), utgör de viktigaste effektvariablerna för att visa klinisk effekt för att få marknadsgodkännande. En kombination av dessa tre variabler till en effektvariabel förordad av amerikanska läkemedelsverket FDA visade vid vecka 4 en skillnad på 19 procent mellan behandlingsgrupperna i andelen patienter som uppnådde remission. Dessa siffror är bättre än vad de godkända biologiska läkemedlen har visat i sina respektive fas III-program där de rapporterat skillnader på 9-12 procent¹. Studieresultaten publicerades under 2016 i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Crohn's and Colitis*².

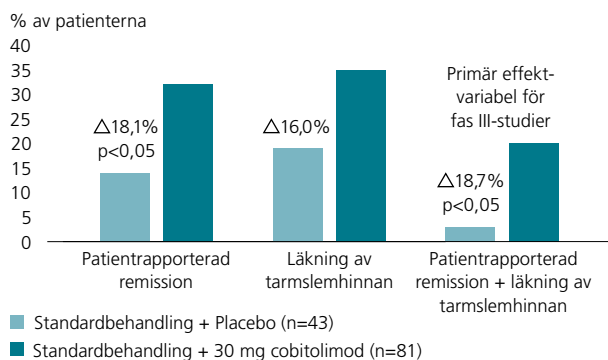
YTTERLIGARE KLINISKA STUDIER MED COBITOLIMOD

Tre kliniska studier har genomförts med cobitolimod före COLLECT-studien, se tabell nedan. Den första kliniska 'pilot-studien' med elva patienter uppvisade en positiv effekt av behandlingen med cobitolimod, där båda doserna (3 mg och 30 mg givet en gång) visade en klinisk förbättring.

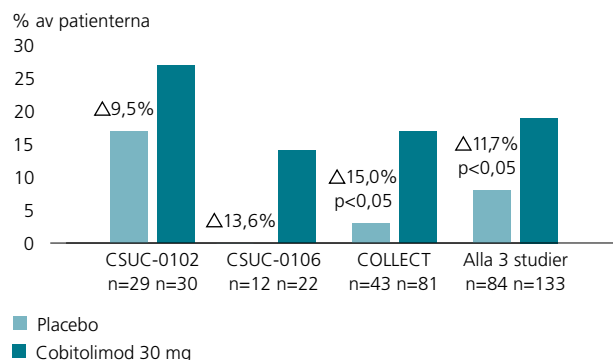
En efterföljande studie (CSUC-01/02) med 151 patienter med mild till måttlig ulcerös kolit utvärderade doserna 0,3 mg, 3 mg, 30 mg och 100 mg givet en gång. I denna studie var orala aminosalicylater de enda mediciner för ulcerös kolit som var tillåtna under studien. Samtidig användning av kortikosteroider var ett exklusionskriterium i studien. Studien visade att cobitolimod tolererades väl, utan några allvarliga biverkningar. Även om statistisk signifikans inte uppnåddes, så indikerade studien att doserna 30 mg och 100 mg var mer effektiva än 0,3 och 3 mg.

¹ Geom Seog Seo et al. (2014) *World J Gastroenterol* 20(37): 13234-13238.

² Atreya et al. (2016) *Journal of Crohn's and Colitis*, 10(11): 1294-1302.



- Patientrapporterad remission vid vecka 4 i COLLECT-studien definieras som avsaknad av blod i avföringen & antal avföringstillfällen per vecka <35
- Läkning av tarmslemhinnan vid vecka 4 i COLLECT-studien definieras som endoskopiskt Mayo score på 0 eller 1



Metaanalys av tre oberoende placebokontrollerade kliniska studier fyra veckor efter en dos av 30 mg cobitolimod visar *proof-of-concept*. Klinisk remission definierad som Mayo score (eller konverterad CAI för COLLECT) ≤ 2 med inga subscore >1.



I den därpå följande studien (CSUC-01/06) ingick 34 patienter med måttlig till svår ulcerös kolit, vilka inte svarade på kortikosteroidbehandling. Rektal administrering av en engångsdos av cobitolimod 30 mg visade sig vara säker och väl tolererad. En större andel av patienterna i cobitolimodgruppen uppnådde klinisk remission jämfört med i placebogruppen. Detta stöder hypotesen att cobitolimod kan inducera kliniskt svar hos patienter med ulcerös kolit, även om studien var för liten för att kunna visa statistisk signifikans för den primära effektvariabeln.

En metaanalys av de tre största placebokontrollerade studierna med cobitolimod resulterar i ett *proof-of-concept* för cobitolimod inom ulcerös kolit.

COBITOLIMOD HAR VISAT EN MYCKET FÖRDELAKTIG SÄKERHETSPROFIL

Erfarenheten från de fyra genomförda kliniska studierna visar att rektal administration av upp till 100 mg cobitolimod,

såväl som två doser på 30 mg vardera med 4 veckors mellanrum, tolereras väl. Till dags dato har 249 patienter med inflammatorisk tarmsjukdom behandlats med cobitolimod utan att några relevanta skillnader i biverkningsprofil kunnat observeras mellan de patienter som fått aktiv substans och de som fått placebo.

KLINISKA STUDIER MED COBITOLIMOD

	Antal patienter	Dos
COLLECT (CSUC-01/10)	131	2 x 30 mg
CSUC-01/06	34	1 x 30 mg
Dosstudie CSUC-01/02	151	1 x 0,3 mg-100 mg
Pilot HICS9801	11	1 x 30 mg
Compassionate Use	14	1-6 x 30 mg

Sammanfattningstabell över kliniska studier med cobitolimod

Marknadsöversikt

Stor och växande marknad för behandling av ulcerös kolit

Idag har omkring 0,2 procent av världens befolkning i industriländer ulcerös kolit, vilket motsvarar drygt 800 000 patienter med ulcerös kolit i Europa och drygt 700 000 i USA¹. Enligt marknadsundersökningsstudier kommer förekomsten av ulcerös kolit att öka med 0,8 procent om året². Den totala läkemedelsmarknaden för ulcerös kolit uppskattades år 2014 till mer än 5 miljarder USD och förväntas växa till nästan 8 miljarder USD år 2023². Biologiska läkemedel utgör det värdemässigt största marknadssegmentet med en årlig försäljning som 2015 uppskattades till 4,2 miljarder USD². Idag behandlas ca 200 000 ulcerös kolit patienter med biologiska läkemedel². USA är den enskilt största läkemedelsmarknaden för inflammatorisk tarmsjukdom och representerar mer än 50 procent av den globala marknaden³.

COBITOLIMODS MARKNADSPOTENTIAL

Med cobitolimods unika verkningsmekanism, konkurrenskraftiga effekt och fördelaktiga säkerhetsprofil, ser InDex en stor marknadspotential för substansen. Den årliga försäljningen vid en framgångsrik kommersialisering bedöms kunna uppgå till mer än 1 miljard USD, vilket baseras på prognostiserad försäljningsutveckling för det senast lanserade biologiska läkemedlet, vedolizumab⁴.

InDex har genomfört en första marknadsundersökning rörande cobitolimod bland läkare och patienter i USA och de fem största europeiska marknaderna. Totalt 65 läkare inriktade på inflammatorisk tarmsjukdom och 148 patienter med ulcerös kolit deltog i undersökningen. Den övergripande uppfattningen angående cobitolimods produktprofil var positiv både från läkarna och patienterna, och egenskaper såsom snabb verkan, effekt och säkerhet värderades högt. Resultatet av denna primära marknadsundersökning stödjer en framtida marknadsacceptans och den kommersiella potentialen för cobitolimod i både USA och Europa, förutsatt att framtida kliniska studier bekräftar den förväntade produktprofilen.

KONKURRERANDE TERAPIER PÅ MARKNADEN

Då cobitolimod är under utveckling för patienter med ulcerös kolit som inte svarar på konventionell terapi är de huvudsakliga konkurrenterna på marknaden idag de biologiska läkemedlen, dvs. TNF-alfa hämmare och anti-integriner. TNF-alfa hämmarna; infliximab (marknadsförd under namnet Remicade, och biosimilarerna Remsima och Inflectra i Europa), adalimumab (marknadsförd under namnet Humira) och golimumab (marknadsförd under namnet Simponi) tillsammans med anti-integrin antikroppen vedolizumab (marknadsförd under namnet Entyvio) är de biologiska substanser som i dagsläget finns på marknaden för behandling av ulcerös kolit. Priset per patient för ovan nämnda TNF-alfa hämmare i USA och Europa ligger på 12 000 till 33 000 USD per år och för vedolizumab mellan 20 000 USD och 65 000 USD beroende på land och dosering⁴. En stor andel av patienterna svarar inte på dessa läkemedel och de har problem med tolerans samt kan ge allvarliga biverkningar

såsom infektioner, cancer och hudsjukdomar. TNF-alfa hämmarna har till exempel endast långvarig effekt hos omkring 30 procent av patienterna⁵. De biologiska substanserna injiceras intravenöst eller subkutant (under huden) och behöver nå en viss koncentration i blodet innan substansen kan ha sin verkan i tarmen. Detta leder till en fördröjd effekt medan lokalt administrerade behandlingar, såsom cobitolimod, som direkt når inflammationsstället potentiellt kan inducera en snabbare lindring av symtomen för patienterna.

KONKURRERANDE TERAPIER I SEN KLINISK FAS

Åtskilliga andra bolag bedriver läkemedelsutveckling inom inflammatorisk tarmsjukdom. Många av de substanser som är under utveckling för måttlig till svår ulcerös kolit är nya versioner av anti-integriner (dvs. har samma verkningsmekanism som vedolizumab). Cobitolimod är en av få läkemedelskandidater i sen klinisk fas med en ny och unik verkningsmekanism. Andra substanser för måttlig till svår ulcerös kolit med nya verkningsmekanismer som är i fas III är t.ex. tofacitinib (Janus-aktiverad kinashämmare som utvecklats av Pfizer), ozanimod (S1P1 receptormodulator som utvecklats av Receptos/Celgene) och ustekinumab (anti-IL-12/IL-23 antikropp utvecklad av Janssen). Den patientpopulation som dessa läkemedel syftar till att användas för liknar den för cobitolimod, men deras verkningsmekanismer skiljer sig avsevärt åt och ingen annan adresserar TLR9. Den i COLLECT-studien studien observerade behandlingseffekten av cobitolimod är i nivå med den de andra substanser som är i sen klinisk fas har rapporterat. Målsättningen med den planerade CONDUCT-studien är att med bibehållen god säkerhetsprofil visa på en väsentligt högre effekt med cobitolimod jämfört med vad som har rapporterats för produkterna på marknaden och substanser under utveckling i sen klinisk fas. Flera av de konkurrerande läkemedlen som utvecklas för måttlig till svår ulcerös kolit kan ge allvarliga biverkningar.

LICENSAVTAL OCH FÖRVARV INOM IBD

Det har skett flera betydande transaktioner inom IBD-området de senaste åren, vilket visar på det medicinska behovet och den kommersiella potentialen för nya terapier inom området. Tabellen på nästa sida sammanfattar de senaste större licensavtalen och förvärven inom IBD-området.

¹ www.cdfa.org

² Forecast: Inflammatory Bowel Disease, Datamonitor Healthcare, April 2015.

³ IMS Health 2015 IBD disease insights webinar

⁴ www.firstreportnow.com; www.regione.calabria.it; rote-liste.de; gruposedetrabajo.sefh.es; Costing statement: ulcerative colitis. Implementing the NICE guidance on vedolizumab for treating moderately to severely active ulcerative colitis (TA 342). June 2015.

⁵ Altwegg R et al. TNF Blocking Therapies and Immunomonitoring in Patients with Inflammatory Bowel Disease. Hindawi Publishing Corporation, Mediators of Inflammation, Volume 2014, Article ID 172821.

LICENSAVTAL OCH FÖRVÄRV INOM IBD

Datum	Företag	Partner	Substans	Avslutad klinisk fas	Villkor
April 2014	Nogra Pharma	Celgene	Mongersen	Fas II	710 miljoner USD i förskott + 1,9 miljarder USD i milstolpar + royalty
Juli 2015	Receptos	Celgene	Ozanimod	Fas II	7,2 miljarder USD (förvärv)
December 2015	Galapagos	Gilead	Filgotinib	Fas II	300 miljoner USD i förskott + 425 miljoner USD i köp av aktier + 1,35 miljarder USD i milstolpar + royaltynivåer från 20%
Oktober 2016	MedImmune/ Astra Zeneca	Allergan	MEDI2070	Fas IIa	250 miljoner USD i förskott + 1,27 miljarder USD i milstolpar + royalty



Läkemedelsutveckling i korthet

PREKLINISK UTVECKLING

De prekliniska studierna utvärderar kemi, toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laboratorieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling.

KLINISK UTVECKLING

Den kliniska utvecklingen utförs typiskt i fyra på varandra följande faser, där den tidigare fasen behöver visa lovande resultat inklusive säkerhet för att substansen ska gå vidare till nästa fas:

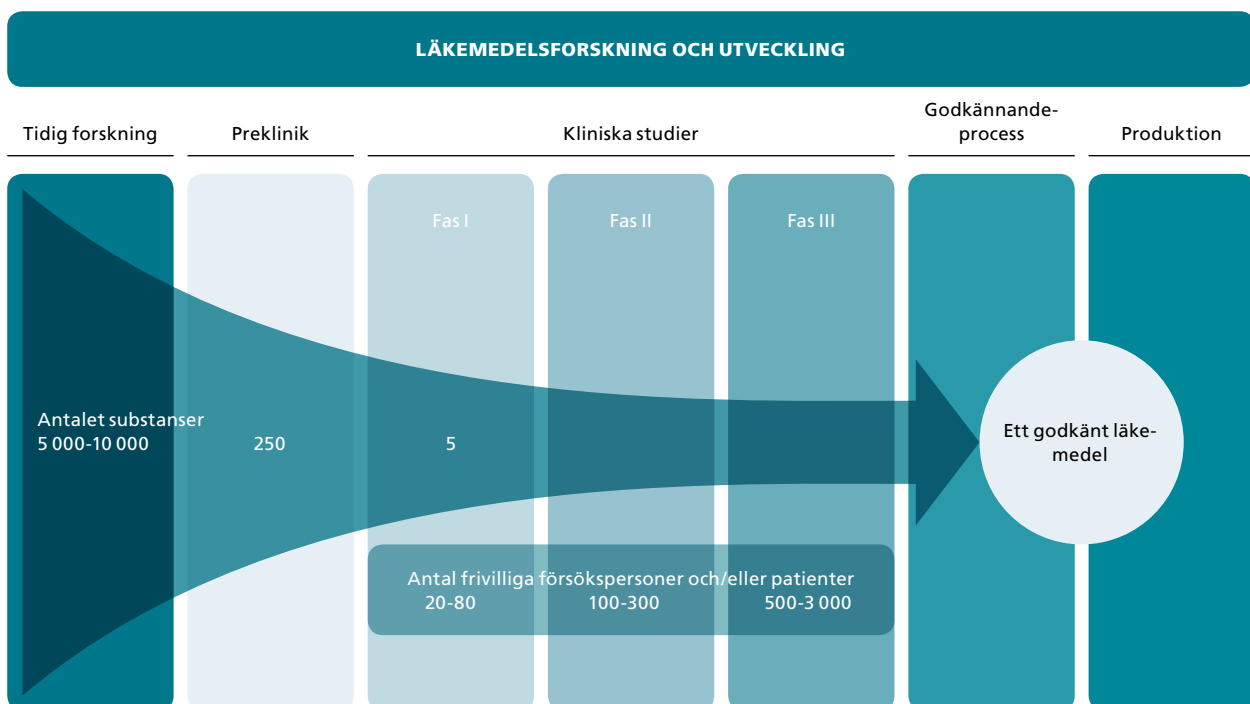
- Fas I:** Fas I-prövningar genomförs vanligtvis på friska frivilliga individer, men kan även innefatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, sonderdelas i kroppen och utsöndras.
- Fas II:** Fas II-studier genomförs på patienter med den aktuella sjukdomen, i syfte att fastställa en lämplig dos för fas III-programmet. Fas II-studier syftar också till att få preliminära uppgifter om effekten av substansen. Säkerheten följs också noggrant. Fas II brukar indelas i tidig fas (fas IIa) och sen fas (fas IIb).

Fas III: Fas III-studier ligger till grund för ansökan om marknads godkännande och genomförs på patienter för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av behandlingen, säkerhet och tolerans. Ibland studeras olika populationer och olika doser.

Fas IV: Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast utvecklingen av läkemedlet genom fas IV-studier. Där samlas ytterligare information in från stora patientgrupper under lång tid, varvid ovanliga biverkningar kan avslöjas och ytterligare behandlingseffekter utvärderas. Ibland jämförs effekt och tolerans mellan olika läkemedel för en viss sjukdom.

Läkemedelsutveckling är således en strikt reglerad process, med många kontrolltillfällen längs vägen. Under och efter varje fas utvärderas resultaten för beslut om utvecklingsprojektet ska fortsätta in i nästa skede. Omkring 10-20 procent av de substanser som når klinisk utveckling och påbörjar en fas I-studie blir ett godkänt läkemedel¹. Sannolikheten att substansen når marknad ökar generellt ju längre i utvecklingen man kommit.

¹ Hay M, et al. vol 32, Nr 1, 2014, *Nature biotechnology*. *Clinical development success rates for investigational drugs* och David Taylor, *The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development, in Pharmaceuticals in the Environment*, 2015, pp. 1-33.



Figuren visar utvecklingen från substans till godkänt läkemedel.

DIMS-substanser under utveckling

InDex har utöver cobitolimod en preklinisk portfölj med fler än 150 DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS). DIMS-kandidaterna är oligonukleotider som skiljer sig åt i sekvenskomposition och längd, men är alla TLR9 agonister. DIMS hämmar mikrobiellt DNA, utan att vara skadligt, och stimulerar immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner som bidrar till att dämpa inflammation. Detta öppnar upp stora möjligheter att behandla olika inflammatoriska tillstånd, där immunförsvaret är i obalans. Vid sidan av cobitolimod finns det

andra DIMS-kandidater, t.ex. DIMS9054 och DIMS9059 som bolaget valt ut för vidare utveckling för att kapitalisera på de omfattande investeringar som gjorts historiskt i DIMS-portföljen och för att dra nytta av den expertis och erfarenhet som har byggts upp under utvecklingsarbetet med cobitolimod. InDex har beviljats ett anslag om 1,8 MSEK till denna utveckling från Sveriges innovationsmyndighet Vinnova. InDex har för avsikt att föra ytterligare någon DIMS-substans genom preklinisk utveckling och färdigställa den för kliniska studier.

PROGRAM	INDIKATION	PREKLINIK	FAS I	FAS II	FAS III
COBITOLIMOD	MÅTTLIG TILL SVÅR AKTIV ULCERÖS KOLIT	▶			
DIMS 9059	INFLAMMATION	▶			
DIMS 9054	INFLAMMATION	▶			

DiBiCol – ett diagnostiskt test för IBD

InDex har utvecklat DiBiCol, en patenterad diagnostisk metod som kan hjälpa att skilja mellan ulcerös kolit och Crohns sjukdom. Samtidigt kan testet antingen bekräfta IBD, eller peka på icke-IBD till exempel den mindre svåra sjukdomen *Irritable Bowel Syndrome* (IBS). Läkare har ibland svårt att ge en klar diagnos till patienter med inflammatorisk tarmsjukdom genom att använda traditionella metoder. De två mest förekommande formerna av IBD, ulcerös kolit och Crohns sjukdom, har många gemensamma symtom och egenskaper. Många patienter faller därför inom kategorin obestämd IBD,

vilket är olyckligt eftersom såväl behandling som kirurgiska ingrepp skiljer sig mellan dem. Dessutom läggs ytterligare stress på patienten som inte får veta vilken sjukdom han eller hon har. DiBiCol mäter uttrycket av sju biomarkörgener som är olika uttryckt vid ulcerös kolit, Crohns sjukdom eller icke-IBD genom att analysera ett vävnadsprov från tjocktarmen. Under 2009 fick DiBiCol-testet marknadsgodkännande i Sverige och har sedan dess använts rutinmässigt. DiBiCol är inte ett prioriterat område för bolaget och tjänsten marknadsförs inte aktivt.

InDex historik

- 1999 Cobitolimod (Kappaproct) ges första gången till patienter i en liten fas I pilotstudie (HICS-9801).
- 2000 Bolagisering baserad på de goda resultaten från pilotstudien.
- 2003 SEB Venture Capital kommer in som ny majoritetsägare.
- 2004 Resultat från studien CSUC-01/02 med flera olika doser av cobitolimod.
- 2009 Resultat från studien CSUC-01/06 med cobitolimod.
DiBiCol-testet blir kommersiellt tillgängligt.
- 2011 Industrifonden kommer in som ny storägare.
Resultat från behandling med cobitolimod genom licensförskrivning i Tyskland.
InDex startar den kliniska studien COLLECT CSUC-01/10 med cobitolimod.
- 2014 NeoMed kommer in som ny stor aktieägare.
InDex och det spanska bolaget Almirall ingår ett exklusivt licensavtal för de europeiska rättigheterna till cobitolimod.
Resultaten från COLLECT-studien möter inte den primära effektvariabeln, men möter fördefinierade sekundära effektvariabler.
Vetenskaplig rådgivning med EMA and FDA.
- 2015 Peter Zerhouni tillträder som VD.
Fortsatt vetenskaplig rådgivning med EMA and FDA.
Avtalet med Almirall avslutas efter deras strategiska repositionering till ett *specialty pharma* läkemedelsföretag med fokus endast på dermatologiska produkter.
Resultaten från COLLECT-studien presenteras på flera vetenskapliga konferenser (UEGW, ECCO och DDW).
- 2016 InDex får det generiska namnet (s.k. INN namn) cobitolimod godkänt för sin ledande läkemedelskandidat, som tidigare kallats Kappaproct.
FDA godkänner InDex IND-ansökan och designen av fas IIb-studien CONDUCT med cobitolimod.
En vetenskaplig artikel med COLLECT-studien publiceras i tidskriften *Journal of Crohn's and Colitis*.
Teckning av aktier motsvarande 250 MSEK genomförs i en nyemission inför listning på Nasdaq First North Stockholm.
Handeln i InDex aktier inleds på Nasdaq First North Stockholm den 11 oktober 2016.

Organisation och medarbetare

InDex har en liten kärna av anställda med nyckelkompetenser och samarbetar med erfarna konsulter inom olika områden av utvecklingsprocessen. Utvecklingsplanerna utarbetas genom ett nära samarbete med opinionsledande läkare och forskare samt andra externa experter, exempelvis kontraktsforskningsföretag (CRO) och kontraktstillverkare (CMO), samt genom rådgivning hos läkemedelsmyndigheter och prissättningsmyndigheter. InDex använder en s.k. outsourcingmodell för prekliniskt, kliniskt och farmaceutiskt utvecklingsarbete. En sådan modell möjliggör en hög grad av flexibilitet, och nyttjar både personal och andra resurser på ett kostnadseffektivt sätt. InDex väljer de bäst lämpade CRO och CMO för att utföra studierna och att tillverka studieläkemedel under översyn av InDex.

Den 31 december 2016 hade InDex sju heltidsanställda. Tre av de anställda har forskat och disputerat inom immunologi och inflammation. InDex har etablerat samarbete med ett tiotal fasta kvalificerade konsulter var och en inriktade på olika specialområden, såsom kliniska prövningar, regulato-

riska frågor, statistik, medicin, preklinik, tillverkning, affärsutveckling och ekonomi i syfte att säkerställa att nödvändiga kompetenser och erfarenheter finns tillgängliga. Ledningen har en uttalad strategi att engagera alla medlemmar i teamet, oavsett anställningsform, för att skapa en väl fungerande grupp för att möta bolagets mål. InDex ledning och styrelse har sammantaget lång och dokumenterat mycket kvalificerad internationell erfarenhet från läkemedelsindustrin. Denna täcker det absoluta flertalet av de funktioner som är involverade i processen att utveckla och få avsättning för nya och innovativa läkemedel. Som stöd till InDex forskning och utveckling har InDex mycket erfarna rådgivare i sitt vetenskapliga råd. InDex har dessutom engagerat en panel av ledande opinionsbildare inom det gastrointestinala området för rådgivning i medicinska frågor kring InDex utvecklingsportfölj, utformningen av InDex kliniska studier samt för förberedelser för dialog och samverkan med relevanta myndigheter.



InDex-teamet samlat i samband med prövarmötet i mars 2017.

Aktien

InDex Pharmaceuticals Holding AB's aktie handlas sedan 11 oktober 2016 på Nasdaq First North Stockholm under kortnamnet INDEX med ISIN-koden SE0008966295 och ingår i segmentet Health Care.

NYEMISSION OCH LISTNING PÅ NASDAQ FIRST NORTH STOCKHOLM

Styrelsen för InDex Pharmaceuticals Holding AB beslutade i september 2016 att bredda ägarkretsen och anskaffa kapital till utvecklingen av läkemedelskandidaten cobitolimod genom en nyemission av aktier i samband med listning på Nasdaq First North Stockholm. Emissionen omfattade 29 761 905 nya aktier till en teckningskurs om 8,40 SEK per aktie och medförde en emissionslikvid om brutto 250 MSEK. Nyemissionen blev fulltecknad, varav en mindre post på 29 540 aktier registrerades först efter årsskiftet. Efter registrering av dessa finns i InDex Pharmaceuticals Holding AB ett aktiekapital på 1 250 569 SEK fördelat på totalt 62 528 433 aktier (per den 13 januari 2017).

AKTIENS UTVECKLING OCH OMSÄTTNING

InDex börskurs per den 30 december 2016 var 6,15 SEK vilket ger ett börsvärde om 384 MSEK. Högst betalda kurs på Nasdaq First North Stockholm under 2016 var 7,50 SEK och lägst betalda kurs var 5,35 SEK. Sedan listningen 11 oktober 2016 till 30 december 2016 omsattes via Nasdaq First North Stockholm 17 025 071 aktier till ett värde om totalt 106 MSEK.

AKTIEÄGARE

Per den 30 december 2016 uppgick antalet aktieägare till 3 512 stycken enligt Euroclear. De tio största ägarna i InDex innehade aktier motsvarande 72 procent av kapitalet och rösterna.

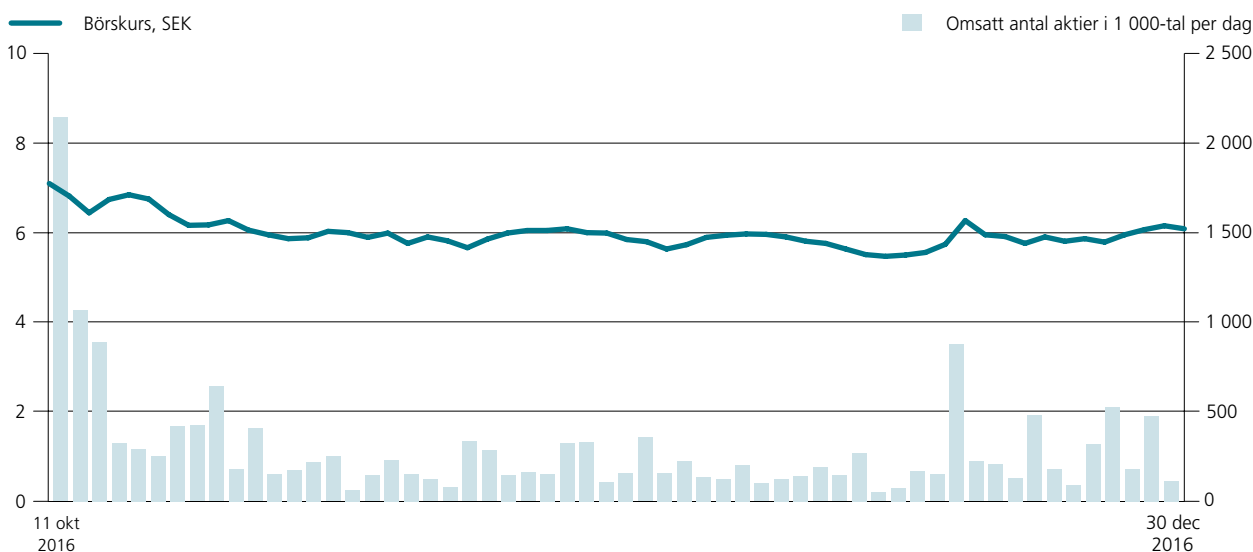
CERTIFIED ADVISER

För bolag anslutna till Nasdaq Stockholm First North krävs en Certified Adviser som bland annat ska utöva viss tillsyn. Redeye AB är bolagets Certified Adviser.

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER DEN 30 DECEMBER 2016

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
SEB Venture Capital	14 657 241	23,5
Stiftelsen Industrifonden	12 900 272	20,7
NeoMed/N5	6 907 913	11,1
Staffan Rasjö	3 124 718	5,0
SEB Stiftelsen	1 785 714	2,9
Avanza Pension	1 700 707	2,7
Nordnet Pensionsförsäkring	1 122 371	1,8
Danske Bank International	1 083 512	1,7
Rune Petterson	980 081	1,6
Ponderus Securities	868 705	1,3
Övriga	17 367 659	27,7
Total	62 498 893	100,0

KURSUMTECKLING OCH OMSÄTTNING



ÄGARSTRUKTUREN FÖRDELAD PÅ OLIKA STORLEKSINNEHAV PER DEN 30 DECEMBER 2016

Innehav	Antal aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster
1-500	268	58 217	0,1%
501-1 000	1 361	1 043 110	1,7%
1 001-5 000	1 398	3 403 095	5,4%
5 001-10 000	247	1 909 884	3,1%
10 001-15 000	68	864 844	1,4%
15 001-20 000	51	951 654	1,5%
20 001-	119	54 268 089	86,8%
Summa	3 512	62 498 893	100,0%

AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

Datum	Transaktion	Förändring i aktiekapital	Totalt aktiekapital	Totalt antal nya aktier	Totalt antal aktier	Inbetalt belopp
2016-06-27	Bolagets registrering	500 000	500 000	500 000	500 000	500 000
2016-09-07	Uppdelning av aktier	–	500 000	45 500 000	50 000 000	–
2016-09-07	Apportemission	601 345	1 101 345	60 134 466	110 134 466	–
2016-09-07	Minskning av antalet aktier	–500 000	601 345	–50 000 000	60 134 466	–
2016-09-07	Nyemission	–	601 345	2	60 134 468	–
2016-09-08	Sammanläggning av aktier	–	601 345	–30 067 234	30 067 234	–
2016-10-06	Nyemission (inlösen preferensaktier)	52 685	654 030	2 634 279	32 701 513	52 685
2016-10-06	Nyemission	560 479	1 214 509	28 023 969	60 725 482	235 401 340
2016-10-12	Nyemission	14 305	1 228 814	715 250	61 440 732	6 008 100
2016-10-25	Nyemission	17 969	1 246 783	898 421	62 339 153	7 546 736
2016-11-14	Nyemission	1 895	1 248 678	94 725	62 433 878	795 690
2016-12-29	Apportemission	1 300	1 249 978	65 015	62 498 893	–
2017-01-13	Nyemission	591	1 250 569	29 540	62 528 433	248 136

Styrelse och revisorer

Styrelseledamöterna motsvarar styrelsen i InDex Pharmaceuticals AB före införlivandet av moderföretaget under 2016. Årtalen nedan anger sedan när ledamöterna suttit i InDex Pharmaceuticals AB:s styrelse.



DR. WENCHE ROLFSEN

Född 1952. Ordförande sedan 2011.

Styrelseledamot i Swedish Match och Recipharm. Har tidigare bland annat haft ledande befattningar på Pharmacia och Quintiles.

Innehav i InDex: Indirekt ägande av 76 224 aktier via Rolfsen Consulting AB och direkt ägande av 326 625 teckningsoptioner 2014-2017 och 400 000 teckningsoptioner 2016-2019.



DR. ULI HACKSELL

Född 1950. Ledamot sedan 2015.

VD för Cerecor och styrelseledamot för Uppsala universitet. Har tidigare bland annat varit VD för ACADIA och haft ledande befattningar på Astra.

Innehav i InDex: Direkt ägande av 175 000 teckningsoptioner 2016-2019.



DR. LENNART HANSSON

Född 1956. Ledamot sedan 2011.

Representerar Industrifonden. Har tidigare bland annat varit VD för Arexis och haft seniore befattningar på Astra.

Innehav i InDex: –



STIG LÖKKE PEDERSEN

Född 1961. Ledamot sedan 2012.

Styrelseordförande för Nuevolution och Transmedia. Har tidigare ingått i koncernledningen och varit marknadschef på Lundbeck.

Innehav i InDex: Indirekt ägande av 23 809 aktier via H&L Invest ApS och direkt ägande av 195 000 teckningsoptioner 2014-2017 och 175 000 teckningsoptioner 2016-2019.



ANDREAS PENNERVALL

Född 1974. Ledamot sedan 2016.

Representerar SEB Venture Capital. Styrelseledamot i Scibase.

Innehav i InDex: –

REVISORER

Revisionsbolaget Deloitte AB med auktoriserade revisor Therese Kjellberg som huvudansvarig revisor.

Innehav per den 31 december 2016.

Ledande befattningshavare



PETER ZERHOUNI, VD

Född 1972. VD sedan 2015.

Tidigare VD och ansvarig för affärsutveckling på Diamyd Medical.

Innehav i InDex: Direkt ägande av 23 809 aktier och 450 000 teckningsoptioner 2015-2017 och 800 000 teckningsoptioner 2016-2019.



PERNILLA SANDWALL, COO

Född 1963. COO sedan 2012.

Har tidigare haft ledande befattningar inom Clinical Operations på Merck&Co/MSD.

Innehav i InDex: Direkt ägande av 18 500 aktier och 243 750 teckningsoptioner 2014-2017 samt 350 000 teckningsoptioner 2016-2019.



PER-OLOF GUNNESSON, CFO

Född 1945. CFO sedan 2003.

Haft seniora befattningar på Astra och var tidigare CFO på Immunicum.

Innehav i InDex: Direkt ägande av 10 155 aktier och 108 602 teckningsoptioner 2014-2017 och 175 000 teckningsoptioner 2016-2019.

Den 1 maj 2017 tillträder Johan Giléus som ny CFO för InDex. Johan Giléus är född 1965. Han har tidigare varit partner på Deloitte med fokus på rådgivning inom M&A och aktie marknadsfrågor.



DR. THOMAS KNITTEL, CMO

Född 1962. CMO sedan 2012.

Gastroenterolog, tidigare försäljnings- och marknadsföringschef på Novo Nordisk.

Innehav i InDex: Direkt ägande av 25 000 aktier och 243 750 teckningsoptioner 2014-2017 samt 175 000 teckningsoptioner 2016-2019.

Innehav per den 31 december 2016.

Förvaltningsberättelse

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) Org nr 559067-6820

Styrelsen och verkställande direktören för InDex Pharmaceuticals Holding AB avger härmed årsredovisning (2016-06-27–2016-12-31) och koncernredovisning (2016-01-01–2016-12-31).

VERKSAMHETENS ART OCH INRIKTNING

Denna årsredovisning omfattar koncernen ("koncernen" eller "InDex"), dvs. InDex Pharmaceuticals Holding AB, org nr 559067-6820, dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB, org nr 556704-5140, och dotterdotterföretaget InDex Diagnostics AB, org nr 556602-2751. Personalen är anställd, och de externa konsulterna är engagerade, i moderföretaget eller dotterföretaget beroende på engagemangets karaktär. Debitering av tjänster mellan koncernbolagen är baserad på resursutnyttjandet. Intäkter och direkta kostnader för diagnostikverksamheten (det diagnostiska testet DiBiCol) redovisas i InDex Diagnostics AB.

Bolagets aktie handlas från och med den 11 oktober 2016 på Nasdaq First North Stockholm. Redeye AB är bolagets Certified Adviser.

Verksamheten bedrivs i det så kallade Gamma-huset, Karolinska Institutet, med adress Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm.

VERKSAMHETEN

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 även en bred portfölj av andra DIMS-substanser (DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser) som är i tidig preklinisk fas, med potential att kunna användas för behandling av olika typer av immunologiska sjukdomar.

Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjocktarmen. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, buksmärta, feber, viktminskning och blodbrist. Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom. För de patienter som inte svarar på läkemedelsbehandling återstår till slut endast alternativet att operera bort tjocktarmen.

InDex kliniska studier tyder på att cobitolimod har en större effekt och en bättre säkerhetsprofil än vad som rapporterats för de idag godkända biologiska läkemedlen i motsvarande patientpopulation.

Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism. 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.

Baserat på de lovande resultaten i tidigare kliniska studier genomför nu InDex en fas IIb-studie för att utvärdera andra doser och doseringsfrekvenser än i tidigare kliniska studier med cobitolimod. Målsättningen med studien är att optimera behandlingen och uppnå väsentligt högre effekt, med bibehållen god säkerhetsprofil.

Cobitolimod är även känd som Kappaproct® eller DIMS0150.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER VERKSAMHETSÅRET I SAMMANDRAG:

- Världshälsoorganisationen (WHO) rekommenderade i februari 2016 cobitolimod som internationellt generiskt namn (INN) för InDex ledande läkemedelskandidat som tidigare kallats Kappaproct®. Namnet cobitolimod ingår därmed i listan över rekommenderade INN som publiceras av WHO.
- Amerikanska läkemedelsverket FDA godkände i början av 2016 InDex *Investigational New Drug* (IND)-ansökan om att genomföra en fas IIb-studie med cobitolimod, CONDUCT, för behandling av patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit.
- Sveriges innovationsmyndighet VINNOVA beviljade i maj 2016 InDex ett anslag om totalt drygt 1,8 MSEK för preklinisk utveckling av DIMS-substanser mot inflammatoriska sjukdomar. InDex fick ett av de största anslagen. En första delbetalning på 0,3 MSEK för projektet erhöles i slutet av september 2016 och en andra delbetalning på 1,4 MSEK erhöles i januari 2017.
- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals AB hölls den 13 juni 2016. Därvid omvaldes ledamöterna Uli Hacksell, Lennart Hansson, Stig Lökke Pedersen och Wenche Rolfsen (tillika ordförande) och nyval skedde av Andreas Pennervall som ordinarie styrelseledamot. Pennervall var tidigare suppleant i styrelsen. Samma personer har därefter även valts till styrelseledamöter i InDex Pharmaceuticals Holding AB.
- Resultat från COLLECT-studien, en randomiserad, placebokontrollerad klinisk studie med cobitolimod, publicerades i den expertgranskade vetenskapliga tidskriften *Journal of Crohn's and Colitis* (JCC) i juli 2016. Artikelns visar på cobitolimods potential som en ny behandling för måttlig till svår aktiv ulcerös kolit.
- En koncernintern omstrukturering genomfördes i augusti 2016 varigenom InDex Pharmaceuticals Holding AB etablerades som InDex nya moderföretag.
- Styrelsen för InDex Pharmaceuticals Holding AB beslutade i september att bredda ägarkretsen och anskaffa kapital till utvecklingen av läkemedelskandidaten cobitolimod genom en nyemission av aktier i samband med listning på Nasdaq First North Stockholm. Prospektet inför nyemissionen offentliggjordes den 13 september 2016.

- Utfallet av nyemissionen av aktier rapporterades den 30 september 2016. Emissionen omfattade 29 761 905 nya aktier till en teckningskurs om 8,40 SEK per aktie medförande en emissionslikvid om brutto 250 MSEK före emissionskostnader. Teckningsåtaganden och emissionsgarantier lämnades motsvarande hela emissionen. Motsvarande 95,3 MSEK tecknades av allmänheten och institutionella investerare, 111 MSEK tecknades enligt teckningsåtaganden (inklusive den del som kvittades mot lämnade bryggån och tillhörande ränta) och resterande 43,7 MSEK tecknades enligt garantiåtaganden. Genom emissionen erhöll omkring 5 000 investerare aktier i bolaget.
- Handeln i InDex aktier inleddes den 11 oktober 2016 på Nasdaq First North Stockholm. Aktien handlas under kortnamnet INDEX, med ISIN-kod SE0008966295.
- Ytterligare analyser av data från COLLECT-studien presenterades både muntligt och som poster och mottogs med stort intresse under *United European Gastroenterology Week* (UEGW) i oktober 2016 i Wien. UEGW är det största vetenskapliga mötet för gastroenterologer i Europa. Presentationerna hölls av professor Raja Atreya från universitetet i Erlangen-Nürnberg som var en av prövarna i studien.
- Amerikanska patentmyndigheten *United States Patent and Trademark Office* (USPTO) beviljade i november 2016 ett nytt användningspatent för cobitolimod. Patentet ger ytterligare skydd för användningen av vissa doseringsregimer av cobitolimod för behandling av kronisk aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte svarar på eller är intoleranta mot antiinflammatorisk behandling. Patentet ger en exklusivitetsperiod till november 2032, med möjlighet till 5 års förlängning efter marknadsgodkännande.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN

- Den 31 januari 2017 ingick bolaget ett serviceavtal med kontraktsforskningsföretaget (CRO) PAREXEL för genomförandet av CONDUCT-studien. 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 tolv länder.
- InDex deltog med två posterpresentationer vid den europeiska Crohns- och kolit-organisationens (ECCO) 12:e kongress, som hölls i Barcelona, Spanien den 15 till 18 februari 2017. ECCO-kongressen är den största medicinska kongressen i världen med specifikt fokus på inflammatorisk tarmsjukdom (IBD).
- Den 8 mars 2017 meddelade InDex att bolaget utsett Johan Giléus till ny Chief Financial Officer (CFO) från och med den 1 maj 2017.
- Den 14 mars 2017 meddelade InDex att ett patent som täcker 19 substanser från bolagets DIMS-plattform beviljats av den amerikanska patentmyndigheten *United States Patent and Trademark Office* (USPTO).
- Den 20-21 mars 2017 stod InDex som värd för ett välbesökt prövarmöte för CONDUCT-studien. Mötet samlade läkare, studiesköterskor och studiesamordnare från 65 kliniker i 11 länder tillsammans med personal från InDex och kontraktsforskningsföretaget (CRO). Totalt deltog nästan 170

personer i mötet som hölls i Nobelföreläsningssalen Aula Medica vid Karolinska Institutet i Stockholm.

KONCERNSTRUKTUR

InDex Pharmaceuticals Holding AB bildades den 14 december 2015 och registrerades hos Bolagsverket den 27 juni 2016. Vid en extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 beslutades och den 7 september 2016 registrerades hos Bolagsverket en apportemission, varigenom aktieägarna i InDex Pharmaceuticals AB apportionerade in 99,76 % (i början av januari 2017 hade 99,91 % apportionerats in) av aktierna i detta bolag i utbyte mot aktier i det nya moderföretaget, InDex Pharmaceuticals Holding AB. Avsikten är att även resterande få aktier i InDex Pharmaceuticals AB ska bytas ut mot aktier i moderföretaget.

Med stöd av värdering från två av varandra oberoende externa parter åsatte styrelsen aktierna i InDex Pharmaceuticals AB ett totalt värde om 247,0 MSEK, varav de aktier som innehas av moderföretaget togs upp i balansräkningen till samma värde i och med att resterande aktier kommer att apportioneras in alternativt tvångsinlösas. En skuld på 0,1 MSEK till minoritetsägarna (det fåtal aktieägare som inte signerat aktiebytesavtalet, motsvarande 0,09 % av totala antalet aktier) har därför redovisats per den 31 december 2016. Efter registrering av de olika beslut som fattades som ett led i bildandet av den nya koncernen uppgick aktiekapitalet i InDex Pharmaceuticals Holding AB till 601 344,68 SEK fördelat på 30 067 234 aktier (efter simultan indragning och sammanläggning av aktier).

Vid styrelsesammanträde den 13 september 2016 i InDex Pharmaceuticals Holding AB fattades beslut om en nyemission av högst 29 761 905 aktier till en teckningskurs om 8,40 SEK per aktie i syfte att införskaffa rörelsekapital och att bredda ägarkretsen inför en listning av aktierna, samt en riktad nyemission av högst 2 634 279 aktier till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet per aktie. Sistnämnda emission riktades till befintlig ägare av preferensaktier (NeoMed Management/N5) för att möjliggöra enbart ett aktieslag framgent. Nyemissionerna blev fulltecknade, varav en mindre post på 29 540 aktier registrerades först efter årsskiftet. Efter registrering av dessa finns i InDex Pharmaceuticals Holding AB ett aktiekapital på 1 250 569 SEK fördelat på totalt 62 528 433 aktier (per den 13 januari 2017).

I och med att InDex Pharmaceuticals Holding AB registrerades hos Bolagsverket den 27 juni 2016 föreligger inga jämförande perioder i den finansiella rapporten för det legala moderföretaget.

Styrelsen har bedömt att den omstrukturering som beskrivs ovan inte i sak har förändrat verksamheten eller aktieägarstrukturen varför koncernredovisningen har upprättats i enlighet med riktlinjerna för förvärv under samma bestämmande inflytande. I korthet innebär detta att koncernredovisningen upprättas som om InDex Pharmaceuticals AB är förvärvande bolag i koncernredovisningen och därför redovisas tillgångar och skulder till historiska värden. Detta innebär vidare att jämförande perioder för koncernen kan presenteras i den finansiella rapporten för koncernen där InDex Pharmaceuticals AB stod som legalt moderbolag.

EKONOMI, FINANSIELL UTVECKLING

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING FÖR KONCERNEN					
MSEK	2016	2015 *	2014 *	2013 *	2012 *
Nettoomsättning	0,4	0,4	45,2	0,5	0,6
Rörelseresultat	-39,5	-29,5	-12,2	-64,5	-51,3
Resultat efter skatt	-41,3	-29,9	-10,4	-68,4	-51,4
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,08	-0,99	-	-	-
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-31,9	-37,0	-8,2	-115,6	-1,7
Likvida medel vid periodens slut	193,2	7,0	43,9	21,9	40,2
Genomsnittligt antal aktier	38 110 575	30 067 234	-	-	-
Antalet aktier vid årets slut	62 498 893	30 067 234	-	-	-

* Uppgifter för räkenskapsåren 2012, 2013, 2014 och 2015 avser den koncern där InDex Pharmaceuticals AB var moderbolag.

Not: Från och med 1 januari 2014 tillämpar bolaget BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning ("K3").

Med stöd av Årsredovisningslagen 5 kap. 3 § har jämförelseåren 2013 och 2012 ej omräknats i enlighet med K3. Tidigare tillämpade bolaget Årsredovisningslagen samt Bokföringsnämndens allmänna råd.

För helåret 2016 var de totala rörelsekostnaderna 39,9 MSEK, vilket är en ökning med 10,0 MSEK jämfört med helåret 2015. Den kraftiga ökningen förklaras främst av kostnader för studieläkemedel till CONDUCT-studien samt en större sats cobitolimod-substans som kontrakterats. Övriga externa kostnader ökade också kraftigt genom periodens noteringskostnader.

Kortsiktigt finansierades verksamheten under 2016 genom ett bryggglån på totalt 18,6 MSEK från sex av de större aktieägarna. Bryggglånet säkrade finansiering till och med kvartal 3 2016, men gav inte utrymme för att teckna avtal om genomförande av nästa kliniska prövning. Sådana avtal innehåller som regel klausuler om förskotts betalning av del av kontraktssumman.

För att säkra finansieringen för bolaget på längre sikt genomfördes en spridningsemission och listning om brutto 250 MSEK i oktober 2016. Efter avdrag för emissionskostnader och kvittning av bryggglån tillfördes InDex netto 197 MSEK.

Nyemissionskostnader som uppstod i samband med den genomförda spridningsemissionen i oktober 2016 har redovisats direkt mot eget kapital. Upparbetade noteringskostnader har kostnadsförts löpande. Samtliga emissionskostnader var reglerade per 31 december 2016.

Likvida medel uppgick den 31 december 2016 till 193,2 MSEK (7,0).

I mars 2014 signerade InDex ett licensavtal med Almirall för de europeiska marknadsrättigheterna för produktkandidaten cobitolimod. Avtalet innehöll en betalning vid avtalssignering (s.k. förskotts betalning), milstolpsbetalningar relaterade till måluppfyllelse samt royalties till InDex på den europeiska försäljningen av cobitolimod. Avtalet avslutades i juni 2015 efter Almiralls strategiska repositionering till ett *specialty pharma* läkemedelsföretag med fokus endast på dermatologiska produkter. Alla rättigheter återfördes till InDex i samband med att avtalet avslutades.

STYRELSE OCH VD

Styrelsen i InDex Pharmaceuticals Holding AB valdes vid extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 och utgörs av

styrelseordförande Wenche Rolfsen, Uli Hacksell, Lennart Hansson, Stig Lökke Pedersen och Andreas Pennervall.

Peter Zerhouni är sedan 1 april 2015 VD i InDex.

VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

InDex är genom sin verksamhet exponerat för olika typer av risk. Koncernens målsättning är att skapa ett övergripande riskhanteringsprogram som fokuserar på att minimera potentiella ogynnsamma effekter på det finansiella resultatet. Det är styrelsen som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av InDex risker. De ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av finansiella risker fastställs av styrelsen och revideras årligen. Styrelsen har delegerat ansvaret för den dagliga riskhanteringen till VD som i sin tur har delegerat till CFO. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna.

Det finns ingen garanti för att InDex forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. Det går inte att garantera att InDex kommer att utveckla produkter som kan patenteras, att beviljade patent kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter kommer att leda till patent eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd för InDex produkter.

Det kan inte garanteras att InDex erhåller erforderliga tillstånd för att bedriva de kliniska studier som InDex vill genomföra, eller att de kliniska prövningarna som utförs av InDex, självständigt eller i samarbete med partners, kommer att påvisa tillräcklig säkerhet och effekt för att nödvändiga myndighetstillstånd ska erhållas eller att prövningarna kommer att leda fram till läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden. Det kan inte uteslutas att den regulatoriska godkännandeprocessen på myndighetsnivå kan komma att kräva utökad dokumentation och därmed ökade kostnader och förseningar i projekt eller leda till att projekt läggs ner. Ökade utvecklingskostnader och längre utvecklingstid kan innebära att riskerna i ett projekt ökar och att substansens möjlighet att framgångsrikt nå det kommersiella stadiet minskar eller att tiden för patentskyddad försäljning minskar.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

Baserat på de kliniska resultaten från COLLECT-studien och den genomförda kapitalanskaffningen i samband med noteringen i oktober 2016 har avtal slutits med kontraktsforskningsföretaget PAREXEL för att genomföra en fas IIb-studie med cobitolimod (CONDUCT). Målet är att ha huvudresultaten från studien under det fjärde kvartalet 2018.

Årsredovisningen har upprättats med utgångspunkt från antagandet om bolagets fortlevnad då finansiering är säkerställd för mer än 12 månader från underskrift av denna årsredovisning.

Bolaget lämnar ingen resultatprognos eller annan framåtriktad finansiell information.

ICKE-FINANSIELLA UPPLYSNINGAR**Personal**

Vid utgången av året uppgick antalet anställda till 7 (8) och antalet personer knutna till bolaget på fast konsultbasis uppgick till 10 (10).

Miljö

InDex är ett mindre bolag och köper därför upp tjänster som råvaruproduktion, läkemedelstillverkning och tjänster avseende prekliniska och kliniska tester. InDex samarbetar med väl etablerade partners som genomgått rigorös tillsyn avseende myndighetstillstånd, kvalitetssäkringar och miljöåtgärder.

FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION**TILL ÅRSSTÄMMANS FÖRFOGANDE STÅR FÖLJANDE VINSTMEDEL**

SEK

Överkursfond	463 944 229
Årets resultat	-47 622 493
	416 321 736

Styrelsen föreslår att
i ny räkning balanseras

416 321 736

STYRELSENS YTTRANDE AVSEENDE UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2016. Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän bolaget kan prognostisera en uthållig och god lönsamhet och ett kontinuerligt positivt kassaflöde.

Beträffande moderföretagets och koncernens resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande resultat- och balansräkningar, rapporter över eget kapital, kassaflödesanalyser samt noter. Alla belopp uttrycks i tusentals svenska kronor där ej annat anges.

Årsstämma i moderföretaget

Årsstämma i InDex Pharmaceuticals Holding AB äger rum klockan 17.00, den 30 maj 2017 i bolagets lokaler på Tomtebodavägen 23a i Stockholm.

Aktieägare som önskar delta i årsstämman ska vara införda i bolagets av Euroclear förda aktiebok den 23 maj 2017.

Aktieägare som önskar delta vid årsstämman ska även anmäla sin avsikt att delta senast den 23 maj 2017 kl 17.00 under e-postadress: annika.lindmark@indexpharma.com eller under postadress: InDex Pharmaceuticals Holding AB,

Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm. Vid anmälan ska anges namn, adress samt antal företrädda aktier. Vidare bör i förekommande fall antalet biträden (högst två) som ska delta anges.

Aktieägare som företräds genom ombud ska utfärda fullmakt för ombudet. Fullmakten bör i god tid före stämman insändas till bolaget under ovanstående adress. Om fullmakten utfärdats av juridisk person ska bestyrkt kopia av registreringsbevis för den juridiska personen bifogas.

Koncernens resultaträkning

TSEK	Not	2016-01-01 –2016-12-31	2015-01-01 –2015-12-31
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	4	176	376
Övriga rörelseintäkter	7	209	–
		385	376
Rörelsens kostnader	4		
Råvaror och förnödenheter		–6 301	–1 422
Övriga externa kostnader	5	–24 313	–19 511
Personalkostnader	6	–9 253	–8 822
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar	10	–67	–95
		–39 934	–29 850
Rörelseresultat		–39 549	–29 474
Resultat från finansiella poster			
Övriga ränteintäkter och liknande intäkter	7	260	6
Räntekostnader och liknande kostnader	8	–1 986	–413
		–1 726	–407
Resultat efter finansiella poster		–41 275	–29 881
Skatter		–	–
ÅRETS RESULTAT		–41 275	–29 881
Hänförligt till:			
Moderföretagets aktieägare		–41 275	–29 881
Innehav utan bestämmande inflytande		–	–

Koncernens balansräkning

TSEK	Not	2016-12-31	2015-12-31
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	10	42	56
		42	56
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	12	1	1
		1	1
Summa anläggningstillgångar		43	57
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar		285	54
Övriga fordringar		358	535
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	568	749
		1 211	1 338
Kassa och bank		193 232	6 960
Summa omsättningstillgångar		194 443	8 298
SUMMA TILLGÅNGAR		194 486	8 355
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital		1 251	6 028
Annat eget kapital inklusive årets resultat		176 220	-5 478
Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		177 471	550
Summa eget kapital		177 471	550
Kortfristiga skulder			
Leverantörsskulder		4 822	885
Övriga kortfristiga skulder		5 608	4 284
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	6 585	2 636
		17 015	7 805
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		194 486	8 355

Koncernens rapport över förändring i eget kapital

TSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare		
	Aktiekapital	Annat eget kapital inklusive årets resultat	Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare
Ingående balans per 1 januari 2015	6 028	24 374	30 402
Årets resultat		-29 882	-29 882
<i>Transaktioner med ägare:</i>			
Teckningsoptioner		30	30
Utgående balans per 31 december 2015	6 028	-5 478	550

Aktiekapital 60 281 586 aktier á kvotvärde 0,10 kronor.

Ingående balans per 1 januari 2016	6 028	-5 478	550
Årets resultat		-41 275	-41 275
Teckningsoptioner		612	612
<i>Transaktioner med ägare:</i>			
Nyemission	650	249 403	250 053
Emissionskostnader		-32 469	-32 469
Effekt hänförligt till samma bestämmande inflytande	-5 427	5 427	
Summa transaktioner med aktieägare	-4 777	222 361	217 584
Utgående balans per 31 december 2016	1 251	176 220	177 471

Aktiekapital 62 498 893 aktier á kvotvärde 0,02 kronor.

Koncernens kassaflödesanalys

TSEK	Not	2016-01-01 –2016-12-31	2015-01-01 –2015-12-31
Den löpande verksamheten			
Resultat efter finansiella poster		-41 275	-29 881
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Avskrivningar		67	95
Betald skatt		-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital		-41 208	-29 786
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Minskning(+)/ökning(-) av kortfristiga fordringar		127	198
Minskning(+)/ökning(-) av kortfristiga skulder		9 211	-7 374
Kassaflöde från den löpande verksamheten		-31 870	-36 962
Investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-53	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten		-53	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		217 583	-
Optionsprogram		612	30
Kassaflöde från finansieringsverksamheten		218 195	30
Årets kassaflöde		186 272	-36 932
Likvida medel vid årets början		6 960	43 892
Kursdifferenser i likvida medel		-	-
Likvida medel vid årets slut	15	193 232	6 960

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	Not	2016-06-27 –2016-12-31
Rörelsens intäkter		
Nettoomsättning	4	1 156
		1 156
Rörelsens kostnader		
Övriga externa kostnader	5	–1 427
Personalkostnader	6	–351
Rörelseresultat		–622
Resultat från finansiella poster		
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar	11	–47 000
Resultat efter finansiella poster		–47 622
Resultat före skatt		–47 622
Skatter	9	–
ÅRETS RESULTAT		–47 622

* I efterföljande notapparat avser 2016 InDex Pharmaceuticals Holding AB's första räkenskapsår perioden 27 juni 2016–31 december 2016.

** För att återställa det egna kapitalet i dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB lämnade InDex Pharmaceuticals Holding AB ett aktieägartillskott om 47 MSEK. Simultant skrevs aktier i dotterföretag ned med motsvarande belopp.

Moderföretagets balansräkning

TSEK	Not	2016-12-31
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andelar i koncernföretag	11	247 030
		247 030
Summa anläggningstillgångar		247 030
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Övriga fordringar		248
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	13	325
		573
Kassa och bank		188 386
Summa omsättningstillgångar		188 959
SUMMA TILLGÅNGAR		435 989
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Aktiekapital</i>		
		1 250
<i>Pågående nyemission</i>		
		1
		1 251
Fritt eget kapital		
<i>Överkursfond</i>		
		463 294
<i>Balanserat resultat</i>		
		650
<i>Årets resultat</i>		
		-47 622
		416 322
Summa eget kapital		417 573
Kortfristiga skulder		
<i>Leverantörsskulder</i>		
		923
<i>Skulder till koncernföretag</i>		
		16 973
<i>Övriga kortfristiga skulder</i>		
		258
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	262
		18 416
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER		435 989

Moderföretagets rapport över förändring i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserat resultat	Årets resultat	
Ingående balans per 27 juni 2016	500				500
Årets resultat				-47 622	-47 622
Teckningsoptioner			650		650
<i>Transaktioner med ägare:</i>					
Nyemission	650	249 925			250 575
Emissionskostnader		-32 469			-32 469
Apportemission/minskning av antalet aktier	101	245 838			245 939
Summa transaktioner med aktieägare	751	463 294			464 045
Utgående balans per 31 december 2016	1 251	463 294	650	-47 622	417 573

Aktiekapital 62 498 893 aktier á kvotvärde 0,02 kronor.

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) med organisationsnummer 559067-6820 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Tomtebodavägen 23a, Stockholm. InDex Pharmaceuticals Holding AB, och dess dotterföretag InDex Pharmaceuticals AB respektive dotterdotterföretag InDex Diagnostics AB ("koncernen"), verksamhet omfattar forskning, klinisk prövning, teknikutveckling och kommersialisering av vetenskapliga upptäckter inom det biomedicinska området.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER OCH VÄRDERINGSPRINCIPER

Företaget tillämpar Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 *Årsredovisning och koncernredovisning* ("K3").

KONCERNREDOVISNING

Koncernredovisningen omfattar moderföretaget, InDex Pharmaceuticals Holding AB och de företag över vilka moderföretaget direkt eller indirekt har bestämmande inflytande (dotterföretag). Bestämmande inflytande innebär en rätt att utforma ett annat företags finansiella och operativa strategier i syfte att erhålla ekonomiska fördelar. Vid bedömningen av om ett bestämmande inflytande föreligger, ska hänsyn tas till innehav av finansiella instrument som är potentiellt röstberättigade och som utan dröjsmål kan utnyttjas eller konverteras till röstberättigade eget kapitalinstrument. Hänsyn ska också tas till om företaget genom agent har möjlighet att styra verksamheten. Bestämmande inflytande föreligger i normalfallet då moderföretaget direkt eller indirekt innehar aktier som representerar mer än 50 % av rösterna.

InDex Pharmaceuticals Holding AB's förvärv av InDex Pharmaceuticals AB

Styrelsen har bedömt att InDex Pharmaceuticals Holding AB's förvärv av InDex Pharmaceuticals AB inte i sak har förändrat verksamheten eller aktieägarstrukturen varför koncernredovisningen har upprättats i enlighet med riktlinjerna för förvärv under samma bestämmande inflytande. I korthet innebär detta att koncernredovisningen upprättas som om InDex Pharmaceuticals AB är förvärvande bolag i koncernredovisningen och därför redovisas tillgångar och skulder till historiska värden. Detta innebär vidare att jämförande perioder för koncernen kan presenteras i den finansiella rapporten för koncernen där InDex Pharmaceuticals AB är legalt moderbolag.

Dotterföretagets intäkter och kostnader tas in i koncernredovisningen från och med tidpunkten för förvärvet till

och med den tidpunkt då moderföretaget inte längre har ett bestämmande inflytande över dotterföretaget.

Redovisningsprinciperna för dotterföretag överensstämmer med koncernens redovisningsprinciper. Alla koncerninterna transaktioner, mellanhavanden samt orrealiserade vinster och förluster hänförliga till koncerninterna transaktioner har eliminerats vid upprättandet av koncernredovisningen.

INTÄKTER

Intäkter redovisas till det verkliga värdet av den ersättning som erhållits eller kommer att erhållas, med avdrag för mervärdesskatt, rabatter, returer och liknande avdrag.

Försäljning av tjänster, uppdrag

Intäkter från försäljning av forskningsuppdrag på löpande räkning redovisas som intäkt i den period arbetet utförs.

Ränteintäkter

Ränteintäkter redovisas fördelat över löptiden med tillämpning av effektivräntemetoden. Effektivräntan är den ränta som gör att nuvärdet av alla framtida in- och utbetalningar under räntebindningstiden blir lika med det redovisade värdet av fordran.

LEASINGAVTAL

Ett finansiellt leasingavtal är ett avtal enligt vilket de ekonomiska risker och fördelar som förknippas med ägandet av en tillgång i allt väsentligt överförs från leasegivaren till leasetagaren. Övriga leasingavtal klassificeras som operationella leasingavtal.

Koncernen som leasetagare

Koncernen innehar ej några leasingavtal som utgör finansiella leasingavtal.

Leasingavgifter vid operationella leasingavtal kostnadsförs linjärt över leasingperioden, såvida inte ett annat systematiskt sätt bättre återspeglar användarens ekonomiska nytta över tiden. Koncernens operationella leasingavtal utgörs av lokalhyra.

UTLÄNDSK VALUTA

Moderföretagets redovisningsvaluta är svenska kronor (SEK).

Omräkning av poster i utländsk valuta

Vid varje balansdag räknas monetära poster i utländsk valuta om till balansdagens kurs. Icke-monetära poster, som värderas till historiskt anskaffningsvärde i en utländsk valuta, räknas inte om. Valutakursdifferenser redovisas i rörelseresultatet eller som finansiell post utifrån den underliggande affärshändelsen, i den period de uppstår.

ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA

Ersättningar till anställda i form av löner, bonus, betald semester, betald sjukfrånvaro m.m. samt pensioner redovisas i takt med intjänandet. Beträffande pensioner och andra ersättningar efter avslutad anställning klassificeras dessa som avgiftsbestämda eller förmånsbestämda

pensionsplaner. Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Det finns inga övriga långfristiga ersättningar till anställda.

Avgiftsbestämda planer

För avgiftsbestämda planer betalar koncernen fastställda avgifter till en separat oberoende juridisk enhet och har ingen förpliktelse att betala ytterligare avgifter. Koncernens resultat belastas för kostnader i takt med att förmånerna intjänas vilket normalt sammanfaller med tidpunkten för när premier erläggs.

INKOMSTSKATTER

Skattekostnaden utgörs av summan av aktuell skatt och uppskjuten skatt.

Aktuell skatt

Aktuell skatt beräknas på det skattepliktiga resultatet för perioden. Skattepliktigt resultat skiljer sig från det redovisade resultatet i resultaträkningen då det har justerats för ej skattepliktiga intäkter och ej avdragsgilla kostnader samt för intäkter och kostnader som är skattepliktiga eller avdragsgilla i andra perioder. Koncernens aktuella skatteskuld beräknas enligt de skattesatser som gäller per balansdagen.

Uppskjuten skatt

Uppskjuten skatt redovisas på temporära skillnader mellan det redovisade värdet på tillgångar och skulder i de finansiella rapporterna och det skattemässiga värdet som används vid beräkning av skattepliktigt resultat. Uppskjuten skatt redovisas enligt den s k balansräkningsmetoden. Uppskjutna skatteskulder redovisas för i princip alla skattepliktiga temporära skillnader, och uppskjutna skattefordringar redovisas i princip för alla avdragsgilla temporära skillnader i den omfattning det är sannolikt att beloppen kan utnyttjas mot framtida skattepliktiga överskott.

Uppskjuten skatteskuld redovisas för skattepliktiga temporära skillnader hänförliga till investeringar i dotterföretag, utom i de fall koncernen kan styra tidpunkten för återföring av de temporära skillnaderna och det inte är uppenbart att den temporära skillnaden kommer att återföras inom en överskådlig framtid.

Värderingen av uppskjuten skatt baseras på hur företaget, per balansdagen, förväntar sig att återvinna det redovisade värdet för motsvarande tillgång eller reglera det redovisade värdet för motsvarande skuld. Uppskjuten skatt beräknas baserat på de skattesatser och skatteregler som har beslutats före balansdagen.

Uppskjutna skattefordringar och skatteskulder kvittas då de hänför sig till inkomstskatt som debiteras av samma myndighet och då koncernen har för avsikt att reglera skatten med ett nettobelopp.

Aktuell och uppskjuten skatt för perioden

Aktuell och uppskjuten skatt redovisas som en kostnad eller intäkt i resultaträkningen, utom när skatten är

hänförlig till transaktioner som redovisats direkt mot eget kapital. I sådana fall ska även skatten redovisas direkt mot eget kapital.

MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Då skillnaden i förbrukningen av en materiell anläggningstillgångs betydande komponenter bedöms vara väsentlig, delas tillgången upp på dessa komponenter.

Avskrivningar på materiella anläggningstillgångar kostnadsförs så att tillgångens anskaffningsvärde, eventuellt minskat med beräknat restvärde vid nyttjandeperiodens slut, skrivs av linjärt över dess bedömda nyttjandeperiod. Om en tillgång har delats upp på olika komponenter skrivs respektive komponent av separat över dess nyttjandeperiod. Avskrivningen påbörjas då den materiella anläggningstillgången kan tas i bruk. Materiella anläggningstillgångars nyttjandeperioder uppskattas till:

MASKINER OCH ANDRA TEKNISKA ANLÄGGNINGAR:

Inventarier, verktyg och installationer

5 år

Bedömda nyttjandeperioder och avskrivningsmetoder omprövas om det finns indikationer på att förväntad förbrukning har förändrats väsentligt jämfört med uppskattningen vid föregående balansdag. Då företaget ändrar bedömning av nyttjandeperioder, omprövas även tillgångens eventuella restvärde. Effekten av dessa ändringar redovisas framåtriktat.

Borttagande från balansräkningen

Det redovisade värdet för en materiell anläggningstillgång tas bort från balansräkningen vid utrangering eller avyttring, eller när inte några framtida ekonomiska fördelar väntas från användning eller utrangering/avyttring av tillgången eller komponenten. Den vinst eller förlust som uppkommer när en materiell anläggningstillgång eller en komponent tas bort från balansräkningen är skillnaden mellan vad som eventuellt erhålls, efter avdrag för direkta försäljningskostnader, och tillgångens redovisade värde. Den realisationsvinst eller realisationsförlust som uppkommer när en materiell anläggningstillgång eller en komponent tas bort från balansräkningen redovisas i resultaträkningen som en övrig rörelseintäkt eller övrig rörelsekostnad.

NEDSKRIVNINGAR AV MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Vid varje balansdag analyserar koncernen de redovisade värdena för materiella anläggningstillgångar för att fastställa om det finns någon indikation på att dessa tillgångar har minskat i värde. Om så är fallet, beräknas tillgångens återvinningsvärde för att kunna fastställa värdet av en eventuell nedskrivning. Där det inte är möjligt att beräkna återvinningsvärdet för en enskild tillgång, beräknar koncernen återvinningsvärdet för den kassagenererande enhet till vilken tillgången hör.

Återvinningsvärdet är det högsta av verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader och nyttjandevärdet. Verkligt värde med avdrag för försäljningskostnader är det

pris som koncernen beräknar kunna erhålla vid en försäljning mellan kunniga, av varandra oberoende parter, och som har ett intresse av att transaktionen genomförs, med avdrag för sådana kostnader som är direkt hänförliga till försäljningen. Vid beräkning av nyttjandevärde diskonteras uppskattat framtida kassaflöde till nuvärde med en diskonteringsränta före skatt som återspeglar aktuell marknadsbedömning av pengars tidsvärde och de risker som förknippas med tillgången. För att beräkna de framtida kassaflödena har koncernen använt budget för de kommande fem åren.

Om återvinningsvärdet för en tillgång (eller kassagenererande enhet) fastställs till ett lägre värde än det redovisade värdet, skrivs det redovisade värdet på tillgången (eller den kassagenererande enheten) ned till återvinningsvärdet. En nedskrivning ska omedelbart kostnadsföras i resultaträkningen.

Vid varje balansdag gör koncernen en bedömning om den tidigare nedskrivningen inte längre är motiverad. Om så är fallet återförs nedskrivningen delvis eller helt. Då en nedskrivning återförs, ökar tillgångens (den kassagenererande enhetens) redovisade värde. Det redovisade värdet efter återföring av nedskrivning får inte överskrida det redovisade värde som skulle fastställts om ingen nedskrivning gjorts av tillgången (den kassagenererande enheten) under tidigare år. En återföring av en nedskrivning redovisas direkt i resultaträkningen.

ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Andelar i koncernföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Utdelning från dotterföretag redovisas som intäkt när rätten att få utdelning bedöms som säker och kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

FINANSIELLA INSTRUMENT

En finansiell tillgång eller finansiell skuld redovisas i balansräkningen när koncernen blir part till instrumentets avtalsenliga villkor. En finansiell tillgång bokas bort från balansräkningen när den avtalsenliga rätten till kassaflödet från tillgången upphör, regleras eller när koncernen förlorar kontrollen över den. En finansiell skuld, eller del av finansiell skuld, bokas bort från balansräkningen när den avtalade förpliktelsen fullgörs eller på annat sätt upphör.

Vid det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar och kortfristiga skulder till anskaffningsvärde. Långfristiga fordringar samt långfristiga skulder värderas vid det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde. Låneutgifter periodiseras som en del i lånets räntekostnad enligt effektivräntemetoden.

Vid värdering efter det första redovisningstillfället värderas omsättningstillgångar enligt lägsta värdets princip, dvs. det lägsta av anskaffningsvärdet och nettoförsäljningsvärdet på balansdagen. Kortfristiga skulder värderas till nominellt belopp.

Upplupet anskaffningsvärde

Med upplupet anskaffningsvärde avses det belopp till vilket tillgången eller skulden initialt redovisades med avdrag för amorteringar, tillägg eller avdrag för ackumulerad periodisering enligt effektivräntemetoden av den initiala skillnaden mellan erhållet/betalat belopp och belopp att betala/erhålla på förfallodagen samt med avdrag för nedskrivningar.

Effektivräntan är den ränta som vid en diskontering av samtliga framtida förväntade kassaflöden över den förväntade löptiden resulterar i det initialt redovisade värdet för den finansiella tillgången eller den finansiella skulden.

Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar

Vid varje balansdag utvärderar koncernen om det finns indikationer på att en eller flera finansiella anläggningstillgångar minskat i värde. Exempel på sådana indikationer är betydande finansiella svårigheter hos låntagaren, avtalsbrott eller att det är sannolikt att låntagaren kommer att gå i konkurs.

För finansiella anläggningstillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde beräknas nedskrivningen som skillnaden mellan tillgångens redovisade värde och nuvärdet av företagsledningens bästa uppskattning av framtida kassaflöden. Diskontering sker med en ränta som motsvarar tillgångens ursprungliga effektivränta. För tillgångar med rörlig ränta används den på balansdagen aktuella räntan.

LIKVIDA MEDEL

Likvida medel inkluderar kassamedel och disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut samt andra kortfristiga likvida placeringar som lätt kan omvandlas till kontanter och är föremål för en obetydlig risk för värdefluktuationer. För att klassificeras som likvida medel får löptiden inte överskrida tre månader från tidpunkten för förvärvet.

KASSAFLÖDEANALYS

Kassaflödesanalysen visar koncernens förändringar av företagets likvida medel under räkenskapsåret. Kassaflödesanalysen har upprättats enligt den indirekta metoden. Det redovisade kassaflödet omfattar endast transaktioner som medfört in- och utbetalningar.

REDOVISNINGSPRINCIPER FÖR MODERFÖRETAGET

Moderföretagets redovisningsprinciper överensstämmer med koncernens redovisningsprinciper.

NOT 3 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR

För att kunna upprätta årsredovisning och koncernredovisning enligt K3 måste företagsledningen göra uppskattningar och bedömningar som påverkar redovisade tillgångar, skulder, intäkter och kostnader. Dessa bedömningar baseras på såväl historiska erfarenheter som andra faktorer som bedömts som rimliga under rådande omständigheter. Faktiskt utfall kan skilja sig från dessa bedömningar om andra uppskattningar görs eller andra förutsättningar föreligger. Uppskattningar och bedömningar ses över regelbundet. Ändringar av bedömningar redovisas i den period ändringen görs om ändringen endast påverkar denna period, eller den period ändringen görs och framtida perioder om ändringen påverkar både aktuell period och framtida perioder.

VIKTIGA KÄLLOR TILL OSÄKERHET I UPPSKATTNINGAR

Nedan redogörs för de viktigaste antagandena om framtiden och andra viktiga källor till osäkerhet i uppskattningar per balansdagen, som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästa räkenskapsår.

VIKTIGA BEDÖMNINGAR VID TILLÄMPNING AV KONCERNENS REDOVISNINGSPRINCIPER

I följande avsnitt beskrivs de viktigaste bedömningar, förutom de som innefattar uppskattningar (se ovan), som företagsledningen har gjort vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper och som har den mest betydande effekten på de redovisade beloppen i de finansiella rapporterna.

Nedskrivningsprövning av andelar i koncernföretag

Andelar i koncernföretag redovisas till anskaffningsvärde efter avdrag för eventuella nedskrivningar. Vid varje balansdag görs en bedömning om det finns några indikationer på att värdet för andelar i koncernföretag är lägre än dess redovisade värde. Finns det indikationer beräknas tillgångens återvinningsvärde.

Uppskjutna skattefordringar

Bolaget har bedömt att den framtida intjäningsförmågan och tidpunkten härför inte är tillräckligt säker för att kunna värdera och redovisa uppskjutna skattefordringar hänförliga till underskottsavdrag. För ytterligare information se not 9.

NOT 4 UPPGIFT OM INKÖP OCH FÖRSÄLJNING INOM SAMMA KONCERN

%	Koncernen		Moderföretaget
	2016	2015	2016
Inköp	0,3	0,0	0,0
Försäljning	75,0	0,0	100,0

Samtliga kostnader för övergripande koncernfunktioner, exempelvis styrelse, företagsledning och lokaler m.m. redovisas i moderföretaget, InDex Pharmaceuticals Holding AB.

Detaljerade beräkningar av kostnadsfördelningen mellan koncernens bolag har gjorts, beräkningar som kommer att revideras regelbundet och ligger till grund för kostnadsfördelningen mellan enheterna. Baserat på dessa görs interndebiteringar och rapporteras då som intern försäljning enligt vad som visas i tabellen ovan.

NOT 5 LEASINGAVTAL**OPERATIONELLA LEASINGAVTAL – LEASETAGARE**

Koncernen är leasetagare genom operationella leasingavtal avseende lokaler. Summan av årets kostnadsförda leasingavgifter avseende operationella leasingavtal uppgår i koncernen till 2 136 TSEK (2 021) och i moderföretaget till 0 TSEK (0). Framtida minimileaseavgifter avseende icke uppsägningsbara operationella leasingavtal förfaller enligt följande:

FÖRFALLOTIDPUNKT:

	Koncernen		Moderföretaget
	2016	2015	2016
Inom ett år	1 296	1 317	1 296
Senare än ett år men inom fem år	–	–	–
Senare än fem år	–	–	–
Summa	1 296	1 317	1 296

NOT 6 ANTAL ANSTÄLLDA, LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR OCH SOCIALA KOSTNADER**MEDELTALET ANSTÄLLDA**

	Koncernen	
	2016	2015
Moderföretaget		
Sverige	0	–
Totalt i moderföretaget	0	–
Dotterföretag		
Sverige	7	8
Totalt i dotterföretaget	7	8
Totalt i koncernen	7	8

LÖNER, ANDRA ERSÄTTNINGAR M.M.

	2016		2015	
	Löner och andra ersättningar	Soc kostn (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Soc kostn (varav pensionskostnader)
Moderföretaget	205	146 (63)	–	–
Dotterföretag	5 782	2 845 (939)	5 971	2 846 (904)
Totalt i koncernen	5 987	2 991 (1 002)	5 971	2 846 (904)

STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**KÖNSFÖRDELNING STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

	2016		2015	
	Styrelse	Ledande befattningshavare	Styrelse	Ledande befattningshavare
Män	4	3	4	3
Kvinnor	1	1	1	1
Totalt	5	4	5	4

ERSÄTTNING OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

	Lön/ arvode	Övriga förmåner	Pension	Summa
2016				
Verkställande direktör	2 967	–	491	3 458
Övriga ledande befattningshavare	5 184	–	270	5 454

ERSÄTTNING OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER TILL LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

	Lön/ arvode	Övriga förmåner	Pension	Summa
2015				
Verkställande direktör	1 148	–	368	1 516
Övriga ledande befattningshavare	4 083	–	273	4 356

Verkställande direktören och övriga ledande befattningshavare har varit verksamma i InDex Pharmaceuticals Holding AB och/eller InDex Pharmaceuticals AB under året.

Uppgifterna ovan avser den totala ersättningen erhållen från InDex. I gruppen övriga ledande befattningshavare ingår COO, CFO samt CMO, varav CFO och CMO är engagerade på konsultbasis.

ERSÄTTNING OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER TILL STYRELSE

	Lön/arvode	Pension	Summa
2016			
Wenche Rolfsen	780	–	780
Uli Hacksell	233	–	233
Lennart Hansson	–	–	–
Stig Lökke Pedersen	263	–	263
Andreas Pennervall	–	–	–

ERSÄTTNING OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER TILL STYRELSE

	Lön/arvode	Pension	Summa
2015			
Wenche Rolfsen	583	–	583
Uli Hacksell	75	–	75
Lennart Hansson	–	–	–
Stig Lökke Pedersen	282	–	282
Viktor Drvota	–	–	–

Bonus till styrelse och VD, inkluderad i ovanstående ersättningar, uppgår till 1 890 TSEK (54).

PENSIONER

Koncernens kostnad för avgiftsbestämda pensionsplaner inklusive löneskatt uppgår till 1 246 TSEK (1 120).

AVTAL OM AVGÅNGSVEDERLAG

Mellan bolaget och verkställande direktören gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Inget avtal om avgångsvederlag finns.

Mellan bolaget och övriga ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader. Inga avtal om avgångsvederlag finns.

OPTIONSPROGRAM

InDex Pharmaceuticals Holding AB har tre aktuella teckningsoptionsprogram. De två första kan utnyttjas mellan 1 mars och 30 april 2017 och har ett och samma lösenpris, 14 kr per aktie. Antalet teckningsoptioner i dessa båda program är tillsammans 3 216 477 st.

Vid extra bolagsstämma den 12 september 2016 fattades beslut om emission av ytterligare 3 250 000 teckningsoptioner avsedda att överlåtas till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Optionerna har ett lösenpris om 19 kr per aktie och kan utnyttjas i september 2019. Av detta program har under oktober 2016 3 062 500 teckningsoptioner tecknats och köpts på marknadsmässiga villkor av anställda och andra nyckelpersoner i koncernen.

Syftet med incitamentsprogrammen är att skapa förutsättningar för att motivera och behålla nyckelpersoner.

ANTAL AKTIEOPTIONER

	Koncernen		Moderföretaget
	2016	2015	2016
Utestående vid årets början	3 216 477	3 348 977	–
Tilldelade under året	3 062 500	500 000	6 278 977
Förverkade under året	–	–	–
Inlösta under året genom försäljning	–	–	–
Avslutade under året	–	–632 500	–
Totalt utestående vid årets slut	6 278 977	3 216 477	6 278 977
Vägt lösenpris per option	16,44	14,00	16,44

NOT 7 ÖVRIGA RÄNTEINTÄKTER OCH LIKANDE INTÄKTER

	Koncernen		Moderföretaget
	2016	2015	2016
Ränteutgifter	1	6	–
Kursdifferenser	259	–	–
Summa	260	6	–

NOT 8 RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE KOSTNADER

	Koncernen		Moderföretaget
	2016	2015	2016
Räntekostnader	–1 704	–1	–
Kursdifferenser	–282	–412	–
Summa	–1 986	–413	–

NOT 9 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT

	Koncernen		Moderföretaget
	2016	2015	2016
Övriga skatter	–	–	–
Uppskjuten skatt	–	–	–
Skatt på årets resultat	–	–	–

AVSTÄMNING ÅRETS SKATTEKOSTNAD

	Koncernen		Moderföretaget
	2016	2015	2016
Redovisat resultat före skatt	–41 275	–29 881	–47 622
Nominell skatt (22%)	9 080	6 574	10 477
Skatteeffekt ej avdragsgilla kostnader	–5	–4	10 340
<i>Skatteeffekt ej redovisad uppskjuten skatt</i>			
Underskottsavdrag	–9 075	–6 570	–137
Årets redovisade skattekostnad	–	–	–

InDex befinner sig i utvecklingsfas varvid redovisade och skattemässiga förluster har upparbetats. Per räkenskapsårets utgång har InDex av försiktighetskäl och beaktat osäkerhet om framtida intjäningsförmåga, valt att inte redovisa några uppskjutna skattefordringar avseende underskottsavdrag.

Ej värderade underskottsavdrag uppgår till –622 TSEK i InDex Pharmaceuticals Holding AB och dessa har ingen förfallotid.

Ej värderade underskottsavdrag uppgår till –301 651 TSEK i dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB och dessa har ingen förfallotid. 2016 års skatteberäkning visar på ett ytterligare underskott om –40 646 TSEK. Vid ett fullt utnyttjande mot framtida intäkter motsvarar detta ett värde om totalt 75 305 TSEK.

NOT 10 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER

	Koncernen		Moderföretaget
	16-12-31	15-12-31	16-12-31
Ingående anskaffningsvärde	2 049	2 049	–
Inköp	53	–	–
Försäljningar/utrangeringar	–973	–	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1 129	2 049	–
Ingående avskrivningar enligt plan	–1 993	–1 898	–
Försäljningar/utrangeringar	973	–	–
Årets avskrivningar enligt plan	–67	–95	–
Utgående ackumulerade avskrivningar enligt plan	–1 087	–1 993	–
Utgående planenligt restvärde	42	56	–

NOT 11 ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

	Moderföretaget
	16-12-31
Ingående anskaffningsvärde	–
Förvärv av InDex Pharmaceuticals AB	247 030
Lämnade aktieägartillskott	47 000
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	294 030
Årets nedskrivningar	–47 000
Utgående ackumulerade nedskrivningar	–47 000
Utgående redovisat värde	247 030

FÖRETAGETS INNEHAV AV ANDELAR I KONCERNFÖRETAG

Företagets namn	16-12-31			
	Kapitalandel	Rösträttsandel	Antal andelar	Bokfört värde
InDex Pharmaceuticals AB	100%	100%	60 281 586	247 030
Summa				247 030

Företagets namn	Org.nr	Säte	Eget kapital
InDex Pharmaceuticals AB	556704-5140	Stockholm	6 793

NOT 12 ANDRA LÅNGFRISTIGA FORDRINGAR

	Koncernen		Moderföretaget
	16-12-31	15-12-31	16-12-31
Ingående anskaffningsvärde	1	1	–
Utgående ackumulerade anskaffningsvärden	1	1	–
Utgående redovisat värde	1	1	–

Not: Andra långfristiga fordringar avser aktiepost i Svenska Läkemedelsindustri-föreningen.

NOT 13 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER

	Koncernen		Moderföretaget
	16-12-31	15-12-31	16-12-31
Förutbetalda hyror	325	533	325
Förutbetalda försäkringar	176	205	–
Övriga poster	67	11	–
Summa	568	749	325

NOT 14 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	Koncernen		Moderföretaget
	16-12-31	15-12-31	16-12-31
Upplupna semesterlöner	746	675	–
Upplupna sociala avgifter	374	356	67
Upplupna kostnader, kliniska prövningar	5 195	1 314	96
Övriga poster	270	291	99
Summa	6 585	2 636	262

NOT 15 LIKVIDA MEDEL I KASSAFLÖDET

	Koncernen		Moderföretaget
	16-12-31	15-12-31	16-12-31
Disponibla tillgodohavanden hos banker och andra kreditinstitut	193 232	6 960	188 386
Summa	193 232	6 960	188 386

NOT 16 FÖRVÄRV AV DOTTERFÖRETAG

Den 25 augusti 2016 förvärvade InDex Pharmaceuticals Holding AB 99,76% av aktiekapitalet i InDex Pharmaceuticals AB via apportemission. Styrelsen har bedömt att den omstrukturering som beskrivs ovan inte i sak har förändrat verksamheten eller aktieägarstrukturen varför koncernredovisningen har upprättats i enlighet med riktlinjerna för förvärv under samma bestämmande inflytande. I början av januari 2017 hade 99,91% apportionerats in och det är avsikten att även resterande få aktier i InDex Pharmaceuticals AB ska bytas ut mot aktier i moderföretaget. En skuld om 68 360 SEK avseende de kvarvarande aktier som ej ännu apportionerats in har redovisats per 31 december 2016.

Eliminering av aktier i dotterföretaget har skett mot eget kapital i legala moderföretaget InDex Pharmaceuticals Holding AB.

ÖVERFÖRD ERSÄTTNING

Likvida medel	0
Apportemission	247 030
Total överförd ersättning	247 030

NOT 17 STÄLLDA SÄKERHETER

	Koncernen		Moderföretaget
	16-12-31	15-12-31	16-12-31
Bankgaranti	50	Inga	50

NOT 18 EVENTUALFÖRPLIKTELSE

	Koncernen		Moderföretaget
	16-12-31	15-12-31	16-12-31
Eventualförpliktelser	Inga	Inga	Inga

NOT 19 VINSTDISPOSITION**TILL ÅRSSTÄMMANS FÖRFOGANDE STÅR FÖLJANDE VINSTMEDEL**

SEK	
Överkursfond	463 944 229
Årets resultat	-47 622 493
	416 321 736

Styrelsen föreslår att i ny räkning balanseras 416 321 736

NOT 20 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

SEB Venture Capital och Stiftelsen Industrifonden, InDex två huvudägare, ingick bland de sex större aktieägare som i början av 2016 gav InDex ett bryggglån, som sedan tillsammans med tillhörande ränta kvittades vid spridningsemissionen i oktober 2016.

InDex hade inför spridningsemissionen ingått avtal med några anställda och andra nyckelpersoner om rätt till särskild bonus för arbetsinsatserna i samband med spridningsemissionen och efterföljande notering. Denna bonus, som finns beskriven i prospektet, utbetalades under fjärde kvartalet 2016, varvid också VD, COO och styrelseordföranden återinvesterade delar av erhållen bonus via teckning av aktier i InDex.

NOT 21 FINANSIELL RISKHANTERING

InDex är genom sin verksamhet exponerat för olika typer av risk. Koncernens målsättning är att skapa ett övergripande riskhanteringsprogram som fokuserar på att minimera potentiellt ogynnsamma effekter på det finansiella resultatet. Det är styrelsen som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av InDex risker. De ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av finansiella risker fastställs av styrelsen och revideras årligen. Styrelsen har delegerat ansvaret för den dagliga riskhanteringen till VD som i sin tur har delegerat till CFO. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna.

Nedan specificeras olika finansiella risker som InDex utsätts för.

LIKVIDITETS- OCH FINANSIERINGSRISK

Med likviditets- och finansieringsrisk avses risken att inte kunna uppfylla betalningsförpliktelser som en följd av otillräcklig likviditet eller svårigheter att anskaffa kapital respektive ta upp externa lån. InDex kan även i framtiden behöva anskaffa kapital. Såväl storleken som tidpunkten för InDex potentiella framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att ingå samarbets- eller licensieringsavtal och vilka framsteg som görs i forsknings- och utvecklingsprojekten. Det finns risk att erforderlig finansiering av verksamheten inte finns tillgänglig i rätt tid och till rimlig kostnad.

Bolaget hanterar likviditets- och finansieringsrisker genom löpande uppföljning av likviditetsprognoser och kontinuerlig utvärdering av alternativa finansieringslösningar.

KREDIT- OCH MOTPARTSRISK

Med kreditrisk avses risken för att motparten i en transaktion orsakar InDex en förlust genom att inte fullfölja sina avtalsenliga förpliktelser. InDex är primärt exponerad för en motpartsrisk i och med det under januari 2017 ingångna avtalet med PAREXEL vad gäller genomförande av CONDUCT-studien med cobitolimod. Därutöver är InDex exponerad mot den affärsbank där InDex likvida medel är inlånade. För att begränsa risken görs en analys av varje central motpart. Motpartens finansiella situation följs också löpande upp för att på ett tidigt stadium identifiera varningssignaler.

HANTERING AV KAPITALRISK

InDex mål för förvaltning av kapital är att säkerställa InDex förmåga att fortsätta sin verksamhet för att generera skälig avkastning till aktieägarna och nytta till övriga intressenter. För InDex är förmågan att prognosticera framtida kassautflöden av yttersta vikt parat med förmågan att säkerställa att nytt kapital kan anskaffas i god tid innan tillkommande kapitalbehov uppstår.

VALUTARISKER

Med valutarisk avses risken att framtida kassautflöden fluktuerar till följd av ändrade valutakurser. Exponeringen för valutarisk härrör huvudsakligen från betalningsutflöden i utländsk valuta, så kallad transaktionsexponering. InDex kassautflöden består huvudsakligen av SEK och EUR samtidigt som InDex banktillgodohavande är primärt i SEK. Enligt InDex finanspolicy kan transaktionsexponeringen reduceras genom att använda derivatinstrument. InDex har enligt finanspolicyen möjlighet att använda terminskontrakt, swappar och valutaoptioner. Per 31 december 2016 fanns inga utestående derivatinstrument.

KÄNSLIGHETSANALYS

Baserat på årets intäkts-, kostnads- och valutastruktur skulle en generell förändring av kursen för svenska kronor gentemot EUR med en procentenhet påverka koncernens rörelseresultat med cirka +/-0,5 MSEK.

NOT 22 RISKFAKTORER

En aktieinvestering i InDex är förenad med risker. Bolagets verksamhet kan påverkas av ett antal faktorer helt eller delvis utanför InDex kontroll. Dessa faktorer skulle kunna ha en negativ inverkan på bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet. Vissa av riskerna är förknippade med bolaget medan andra risker inte har något direkt samband med bolaget. Riskerna beskrivs inte i någon prioriteringsordning och redogörelsen är inte avsedd att vara heltäckande eller fullständig. Bolagets framtida resultat kan väsentligen avvika från vad som uttalas i framtidsriktad information på grund av många olika faktorer, inklusive men inte begränsat till de som beskrivs nedan och i andra avsnitt i årsredovisningen.

LÄKEMEDELSUTVECKLING

Utveckling av läkemedel är generellt en komplicerad och kapitalkrävande process förenad med mycket hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för ett läkemedel är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas och/eller att kostnader blir högre än förväntat eller att produkterna inte har förväntad effekt eller visar sig ha oväntade biverkningar. Det finns risk för att bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden vilket kan fördröja eller stoppa fortsatt produktutveckling och begränsa eller förhindra kommersialiseringen av produkterna vilket kan ha en väsentligt negativ inverkan på bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

PREKLINISKA OCH KLINISKA STUDIER

Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effekt för behandling av patienter med viss sjukdom, fastställas vid genomförandet av prekliniska (utvärdering av läkemedelskandidaten i laboratorie- och djurförsök) och kliniska studier (tester på patienter).

Bolaget har för närvarande ett läkemedelsutvecklingsprojekt i klinisk utvecklingsfas, nämligen cobitolimod, och genomför en klinisk fas IIb-studie (den så kallade CONDUCT-studien). Bolagets tidigare genomförda kliniska studier av cobitolimod har inte uppnått statistisk signifikans i det primära effektmåttet för respektive studie, men studierna har indikerat en klinisk effekt av behandlingen som bolaget bedömer stöder en fortsatt utveckling. Resultat i tidigare kliniska studier motsvaras dock inte nödvändigtvis av motsvarande resultat i framtida studier. Framtida studier av cobitolimod kommer att medföra ändringar, inklusive ändrade doser och doseringsfrekvenser, som inte tidigare har studerats. Bolaget kan inte förutse när planerade kliniska studier kan starta eller bli färdiga eftersom avgörande faktorer, såsom godkännanden från myndigheter inklusive etikprövningsnämnder, och ingående av avtal med exempelvis kliniker samt patienttillgång ligger utanför bolagets kontroll. Med patienttillgång avses de deltagande klinikernas förmåga att identifiera och inkludera patienter i bolagets studier. Patienttillgången har väsentlig betydelse för hur lång tid en studie kommer att ta. Förseningar i

bolagets kliniska studier kan leda till ökade kostnader och fördröjning av bolagets förväntade lansering av produkten på marknaden.

PRODUKTANSVAR OCH FÖRSÄKRING

Om bolagets läkemedel eller metoder visar sig (under pågående kliniska studier eller efter godkännande och lansering av produkt på marknaden) orsaka sjukdom, skada, funktionsnedsättning eller dödsfall kan detta leda till skadeståndsanspråk riktade mot bolaget från patienter som deltar i kliniska studier och patienter som använder produkterna. Sådana anspråk på produktansvar som framställs gentemot bolaget kan leda till att bolaget blir skyldigt att stoppa fortsatt försäljning av sina läkemedel och metoder.

Det finns en risk att bolagets försäkringskydd är otillräckligt i händelse av ett anspråk på produktansvar eller någon annan typ av anspråk som riktas mot bolaget. Det finns också en risk att bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringskydd till rimliga villkor. Eventuella förluster som inte täcks av försäkringskyddet skulle kunna ha en betydande väsentlig negativ inverkan på bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

REGULATORISKA GODKÄNNANDEN, LICENSER OCH REGISTRERING

För att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel krävs godkännanden eller licenser från, och registreringar hos, relevanta myndigheter för varje geografisk marknad där bolaget är verksamt, vilket kan vara både tidskrävande och kostsamt. Myndigheterna kan göra olika bedömningar när det gäller exempelvis behovet av ytterligare studier och tolkningen av data från slutförda studier. Kraven för godkännande kan skilja sig åt mellan myndigheter i olika länder och själva registreringsförfarandena kan kräva mycket arbete. Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller för att läkemedel ska godkännas komma att ändras i framtiden vilket kan komma att påverka bolagets möjligheter att erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden, som i sin tur kan inverka negativt på bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

Efter det att ett läkemedel har godkänts är bolaget fortsatt skyldigt att uppfylla vissa tillsynskrav, såsom säkerhetsrapportering och marknadsföringstillsyn av läkemedel. För det fall bolaget inte uppfyller dessa efterföljande krav kan tidigare godkännanden återkallas. Bolaget kan också bli föremål för andra sanktioner såsom avgifter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder.

MILJÖSÄKERHETSREGLER OCH ETISKA STANDARDER

InDex verksamhet är föremål för krav på säkerhetsrapportering, miljörättsliga bestämmelser och kommer vid eventuellt framtida marknadsgodkännande vara föremål för ytterligare krav. Skulle bolaget misslyckas med att följa tillämpliga lagar och regler i detta avseende skulle InDex kunna bli föremål för straffrättsliga sanktioner och omfattande skadestånd eller bli skyldigt att upphöra med eller förändra sin verksamhet. Därutöver kan någon av

bolagets anställda göra sig skyldig till oetiskt eller kriminellt beteende eller beteende som annars står i strid med tillämpliga lagar och regler respektive interna riktlinjer. Sådant beteende skulle även skada InDex rykte. Även motsvarande beteende hos samarbetspartners skulle kunna ha motsvarande negativ inverkan.

KONKURRENS

Läkemedelsindustrin är en konkurrensutsatt marknad som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringskrav. Bolaget möter konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag däribland multinationella och andra företag verksamma inom hälso- och sjukvårdssektorn samt universitet. Vissa konkurrenter har stora ekonomiska resurser och risken finns att konkurrenterna utvecklar liknande läkemedel eller läkemedel som visar sig vara överlägsna cobitolimod.

Bolaget är i dagsläget utsatt för konkurrens från med cobitolimod konkurrerande godkända terapier för behandlingen av ulcerös kolit, inklusive generiska produkter och biosimilarer som är lägre prissatta än originalläkemedlen. Därutöver utvecklar andra företag läkemedel som konkurrerar med eller kan komma att konkurrera med cobitolimod.

LICENS- OCH SAMARBETSAVTAL

InDex är beroende av licens- och samarbetsavtal avseende utveckling och kommersialisering av produkter på de marknader som omfattas av sådana avtal. Intäkter från licens- och samarbetsavtal kan bestå av förskottsbetalningar, licenser, royaltier och milstolpsbetalningar. Vidare kan InDex också vara berättigat till kompensation för kostnader under olika stadier av samarbetet. Alla intäkter är beroende av att produktkandidaten i fråga utvecklas och dokumenteras framgångsrikt för att nå överenskomna milstolpar, samt att produktkandidaten lanseras och säljs på marknaden. Storleken på framtida intäkter är osäker och kan variera väsentligt av ett antal olika anledningar, såsom resultat från kliniska studier, marknadsgodkännande, prissättning av produkten och marknadsföringsåtgärder. Det finns en risk att inga samarbetsavtal kan ingås eller att samarbetspartners inte lyckas uppfylla sina åtaganden. Om licens- och samarbetsavtal inte kan uppnås, eller om samarbetspartners inte lyckas föra ett läkemedel till marknaden, finns en risk att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt för InDex.

KOMMERSIALISERING, MARKNADSACCEPTANS OCH BEROENDET AV ERSÄTTNINGSSYSTEM

Om ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att försäljningen inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljning av ett läkemedel beror på ett antal faktorer, bland annat produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillgänglighet, pris, subventionering/ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser.

Cobitolimod administreras i den inflammerade tjocktarmen (kolon) via ändtarmen (rektum). Det finns en risk att rektal administration kan uppfattas negativt på vissa

marknader, vilket skulle kunna påverka kommersialiseringen av produkten och därmed ha en negativ inverkan.

Försäljningen av receptbelagda läkemedel påverkas av de ansvariga myndigheternas (exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i Sverige) prissättning, ersättnings- och vårdbetalare, inklusive försäkringsbolag, sjukhus och nationellt ansvariga myndigheter. Det finns en risk för att prissättningen för bolagets läkemedel blir lägre än förväntat. Ersättningstaxan från tid till annan som gäller för ett läkemedel beror ofta på det värde som produkten bedöms tillföra för patienten och hälsovårdssystemet. Det finns en risk att produkterna inte uppfyller kraven för att kunna erhålla subventioner från privata och offentligt finansierade hälsovårdsprogram eller att ersättningen blir lägre än förväntat, vilket exempelvis kan inverka på marknadsacceptansen av produkten eller rörelsemarginalen. Ersättningsystem kan också förändras från tid till annan vilket gör det svårare att förutsäga nyttan och ersättningen som en receptbelagd produkt erhåller. I många länder har olika initiativ tagits för att hindra stigande läkemedelskostnader, vilket kan påverka InDex och dess presumtiva samarbetspartners framtida försäljningsmarginaler och produktförsäljning. Sådana åtgärder förväntas fortsätta och kan resultera i färre ersättningsmöjligheter och lägre ersättningsnivåer på vissa marknader.

Flertalet av de risker som är förknippade med kommersialiseringen, produktförsäljningen och prissättningen samt ersättningsystemen är utanför bolagets kontroll.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER, AFFÄRSHEMLIGHETER OCH KNOW-HOW

Bolagets framtida framgångar är beroende av bolagets förmåga att skydda sina nuvarande och framtida immateriella rättigheter. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent och patentansökningar. InDex har endast användningspatent (*method-of-use patent*) för cobitolimod och inga substanspatent (*composition-of-matter patent*). Generellt anses användningspatent ge ett snävare skydd än substanspatent. Det finns alltid en risk att bolagets patent angrips av tredje part vilket kan resultera i att patent förklaras ogiltigt av en patentdomstol vilket kan ha en negativ påverkan. Dessutom finns det alltid en risk att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i bolagets patent, varumärken och andra immateriella rättigheter. Förutom att patentintrång och tvister är tidskrävande och stör bolagets verksamhet, medför de betydande legala kostnader för bolaget att skydda sina immateriella rättigheter. Risken finns också för att bolaget oavsiktligt gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, eller felaktigt påstås göra detta, vilket också kan medföra avsevärda legala kostnader.

Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod. Det finns en risk för att bolagets produkter kopieras av tredje part efter det att patenttiden har löpt ut vilket kan inverka på bolagets försäljning av sina egna produkter.

Bolaget är också beroende av att skydda know-how och affärshemligheter, inklusive information relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats

in. Till skillnad från ett registrerat patent och andra immateriella rättigheter skyddas inte know-how och affärshemligheter med ensamrätt. Risken finns att någon obehörigen sprider eller använder know-how och affärshemligheter på ett sätt som gör det omöjligt för bolaget att erhålla patent eller berövar bolaget konkurrensfördelar.

TVISTER OCH RÄTTSLIGA FÖRFARANDEN

Tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden kan leda till att InDex måste betala skadestånd eller upphöra med viss verksamhet. InDex kan involveras i tvister inom ramen för sin normala verksamhet och riskerar att bli föremål för rättsliga anspråk som rör patent och licenser eller andra avtal. Dessutom kan styrelseledamöter eller anställda bli föremål för brottsutredningar och brottmålsprocesser. Sådana tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden kan vara tidskrävande, innebära avbrott i den normala verksamheten, gälla stora skadeståndsanspråk och leda till betydande kostnader. Vidare är det ofta svårt att förutse utgången av komplicerade tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden.

BEROENDE AV NYCKELPERSONER

Bolaget är beroende av sina anställda och konsulter, särskilt bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelmedarbetare, samt av sin förmåga att rekrytera högt kvalificerad personal. Om bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare skulle det kunna ha en negativ effekt på bolagets pågående projekt som leder till exempelvis förseningar i produktutveckling. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är avgörande för dess framtida framgång och tillväxt.

TILLVERKARE OCH LEVERANTÖRER

Bolaget anlitar externa tillverkare (*Contract Manufacturing Organisation, CMO*) och leverantörer t.ex. kontraktsforskningsföretag (*Contract Research Organisation, CRO*) för nödvändiga råvaror, aktiva farmaceutiska substanser och färdiga produkter för prekliniska och kliniska studier, genomförandet av prekliniska och kliniska studier, samt andra processer i utvecklingsarbetet, men bolaget har inga längre avtal med någon av dessa tillverkare och leverantörer. Det finns en risk att nuvarande eller framtida tillverkare och leverantörer inte levererar enligt ingånget avtal, vilket kan leda till förseningar och ökade kostnader som påverkar hela utvecklingsprojektet. Ingen av bolagets nuvarande tillverkare eller leverantörer är väsentliga i den meningen att de inte är ersättningsbara, men bolaget är beroende av sådana tillverkare och leverantörer eftersom byte av tillverkare och leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande. Det finns heller ingen garanti för att bolaget kommer att kunna hitta tillverkare och leverantörer som erbjuder samma kvalitet och kvantitet på liknande villkor. Vidare har bolaget för närvarande inte några avtalsförhållanden för framställningen av kommersiella leveranser av några aktiva farmaceutiska substanser eller produktkandidater för det fall de godkänns. Det finns en risk att bolaget inte kommer att hitta lämpliga tillverkare som erbjuder kvalitet och kvantitet på villkor acceptabla för bolaget.

Styrelsens undertecknande

Undertecknade försäkrar att koncernredovisningen respektive årsredovisningen har upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFNAR 2012:1 *Årsredovisning och koncernredovisning* ("K3") och ger en rättvisande bild av koncernens och moderföretagets ställning och resultat samt att förvaltningsberättelsen ger en rättvisande översikt över koncernens och moderföretagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderföretaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm den 26 april 2017

Wenche Rolfsen
Styrelsens ordförande

Uli Hacksell

Lennart Hansson

Stig Lökke Pedersen

Andreas Pennervall

Peter Zerhouni
VD

Vår revisionsberättelse har avgivits den 26 april 2017

Deloitte AB

Therese Kjellberg
Auktoriserad revisor

Revisionsberättelse

Till bolagsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) Organisationsnummer 559067-6820

RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) för räkenskapsåret 2016-01-01–2016-12-31. InDex Pharmaceuticals AB (publ) har under året genomfört ett omvänt förvärv. Till följd av det omvända förvärvet omfattar koncernredovisningen hela räkenskapsåret 2016-01-01–2016-12-31 men moderbolagets siffror omfattar 2016-06-27–2016-12-31. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 26-49 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med Årsredovisningslagen (1995: 1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 *Årsredovisning och Koncernredovisning K3* och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt Årsredovisningslagen (1995: 1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 *Årsredovisning och Koncernredovisning K3*. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2016 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt Årsredovisningslagen (1995: 1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd BFAR 2012:1 *Årsredovisning och Koncernredovisning K3*. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget och koncernen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet *Revisorns ansvar*. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisionssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt Årsredovisningslagen (1995: 1554) och Bokföringsnämndens

allmänna råd BFAR 2012:1 *Årsredovisning och Koncernredovisning K3*. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller fel och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

Som del av en revision enligt ISA använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Dessutom:

- identifierar och bedömer vi riskerna för väsentliga felaktigheter i årsredovisningen och koncernredovisningen, vare sig dessa beror på oegentligheter eller på fel, utformar och utför granskningsåtgärder bland annat utifrån dessa risker och inhämtar revisionsbevis som är tillräckliga och ändamålsenliga för att utgöra en grund för våra uttalanden. Risken för att inte upptäcka en väsentlig felaktighet till följd av oegentligheter är högre än för en väsentlig felaktighet som beror på fel, eftersom oegentligheter kan innefatta agerande i maskopi, förfalskning, avsiktliga utelämnanden, felaktig information eller åsidosättande av intern kontroll.
- skaffar vi oss en förståelse av den del av bolagets interna kontroll som har betydelse för vår revision för att utforma granskningsåtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna, men inte för att uttala oss om effektiviteten i den interna kontrollen.
- utvärderar vi lämpligheten i de redovisningsprinciper som används och rimligheten i styrelsens och verkställande direktörens uppskattningar i redovisningen och tillhörande upplysningar.

- drar vi en slutsats om lämpligheten i att styrelsen och verkställande direktören använder antagandet om fortsatt drift vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen. Vi drar också en slutsats, med grund i de inhämtade revisionsbevisen, om huruvida det finns någon väsentlig osäkerhetsfaktor som avser sådana händelser eller förhållanden som kan leda till betydande tvivel om bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. Om vi drar slutsatsen att det finns en väsentlig osäkerhetsfaktor, måste vi i revisionsberättelsen fästa uppmärksamheten på upplysningarna i årsredovisningen och koncernredovisningen om den väsentliga osäkerhetsfaktorn eller, om sådana upplysningar är otillräckliga, modifiera uttalandet om årsredovisningen och koncernredovisningen. Våra slutsatser baseras på de revisionsbevis som inhämtas fram till datumet för revisionsberättelsen. Dock kan framtida händelser eller förhållanden göra att ett bolag och en koncern inte längre kan fortsätta verksamheten.
- utvärderar vi den övergripande presentationen, strukturen och innehållet i årsredovisningen och koncernredovisningen, däribland upplysningarna, och om årsredovisningen och koncernredovisningen återger de underliggande transaktionerna och händelserna på ett sätt som ger en rättvisande bild.
- inhämtar vi tillräckliga och ändamålsenliga revisionsbevis avseende den finansiella informationen för enheterna eller affärsaktiviteterna inom koncernen för att göra ett uttalande avseende koncernredovisningen. Vi ansvarar för styrning, övervakning och utförande av koncernrevisionen. Vi är ensamt ansvariga för våra uttalanden.

Vi måste informera styrelsen om bland annat revisionens planerade omfattning och inriktning samt tidpunkten för den. Vi måste också informera om betydelsefulla iakttagelser under revisionen, däribland de betydande brister i den interna kontrollen som vi identifierat.

RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) för räkenskapsåret 2016-06-27–2016-12-31 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman behandlar förlusten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

Särskild förteckning över lån och säkerheter har upprättats i enlighet med vad som föreskrivs i aktiebolagslagen.

Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

Som en del av en revision enligt god revisionsred i Sverige använder vi professionellt omdöme och har en professionellt skeptisk inställning under hela revisionen. Granskningen av förvaltningen och förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust grundar sig främst på revisionen av räkenskaperna. Vilka tillkommande granskningsåtgärder som utförs baseras på vår professionella bedömning med utgångspunkt i risk och väsentlighet. Det innebär att vi fokuserar granskningen på sådana åtgärder, områden och förhållanden som är väsentliga för verksamheten och där avsteg och överträdelser skulle ha särskild betydelse för bolagets situation. Vi går igenom och prövar fattade beslut, beslutsunderlag, vidtagna åtgärder och andra förhållanden som är relevanta för vårt uttalande om ansvarsfrihet. Som underlag för vårt uttalande om styrelsens förslag till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust har vi granskat om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Stockholm den 26 april 2017
Deloitte AB

Therese Kjellberg
Auktoriserad revisor

Bolagsstyrning

LAGSTIFTNING OCH BOLAGSORDNING

InDex är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen (2005:551) och årsredovisningslagen (1995:1554). Bolaget är listat på Nasdaq First North Stockholm och tillämpar därigenom First Norths regelverk. Förutom lagstiftning och First Norths regelverk är det bolagets bolagsordning samt dess interna riktlinjer för bolagsstyrning som utgör grunderna. Bolagsordningen, som återfinns på bolagets hemsida, anger bland annat styrelsens säte, verksamhetens inriktning, gränserna för aktiekapital och antal aktier samt förutsättningarna för att få delta vid bolagsstämma. Den senast antagna och registrerade bolagsordningen antogs vid extra bolagsstämma den 25 augusti 2016.

SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") anger en högre norm för god bolagsstyrning än aktiebolagslagens minimikrav och ska tillämpas av bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. För närvarande är Koden inte bindande för bolag vars aktier är listade på First North. Koden utgör en viktig vägledning för bolagets interna riktlinjer för bolagsstyrning.

BOLAGSSTÄMMA

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid bolagsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är bolagets högsta beslutande organ. Bolagsstämman kan fatta beslut i varje fråga i bolaget som inte utgör ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Bolagsstämman har således en överordnad roll i förhållande till bolagets styrelse och verkställande direktör. Kallelser, protokoll och kommunikéer från bolagsstämmor hålls tillgängliga på bolagets hemsida.

Vid årsstämman, som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning för moderbolaget och koncernen, dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorer. Vid bolagsstämman fattar aktieägarna även beslut i andra centrala frågor, såsom ändring av bolagets bolagsordning, eventuell nyemission av aktier etc. Om styrelsen anser att det finns skäl att hålla bolagsstämma före nästa ordinarie bolagsstämma (årsstämma), eller om en revisor i bolaget eller ägare till minst en tiondel av samtliga aktier i bolaget skriftligen så begär, ska styrelsen kalla till extra bolagsstämma.

Kallelse till bolagsstämma ska, i enlighet med bolagets bolagsordning, ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets hemsida. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens Industri. Kallelse till bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

Rätt att närvara och rösta vid bolagsstämma, antingen personligen eller genom ombud med fullmakt, tillkommer

aktieägare som är införd i bolagets av Euroclear förda aktiebok fem (5) vardagar före bolagsstämman (dvs. på avstämningsdagen) samt anmäler sitt deltagande till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Biträde till aktieägare i bolaget får följa med till bolagsstämman om aktieägare anmäler detta. Varje aktieägare i bolaget som anmäler ett ärende med tillräcklig framförhållning har rätt att få ärendet behandlat vid bolagsstämman.

För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid bolagsstämma ska Euroclear, på bolagets begäran, förse bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid bolagsstämma (röststrätsregistrering). Sådan registrering måste vara genomförd senast vid tillämplig avstämningsdag och upphör att gälla efter avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på ett konto i Euroclear-systemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

Vid extra bolagsstämma den 12 september 2016 beslutades att etablera en valberedning och att anta en instruktion för valberedningen. Valberedningens huvudsakliga ansvar och uppgifter är att föreslå kandidater till posten som styrelseordförande och övriga medlemmar av styrelsen. Valberedningen föreslår också arvoden och övriga ersättningar till styrelseledamöterna liksom kommer med förslag till val av och ersättning till revisorer.

Enligt valberedningens instruktion ska valberedningen, som huvudregel, bestå av styrelsens ordförande och fyra ledamöter utsedda av de fyra till röstetalet största aktieägarna i bolaget. Om någon utav dessa aktieägare väljer att avstå från att utse ledamot går turen vidare till den till röstetalet femte största aktieägaren osv. Valberedningen utser inom sig en ordförande. Styrelsens ordförande ska inte vara valberedningens ordförande. Valberedningens ledamöter och de aktieägare som har utsett ledamöterna ska offentliggöras senast sex månader innan ordinarie bolagsstämma (årsstämma). Om ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört, och valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska ersättare utses av samme aktieägare som utsett den avgångne ledamoten eller, om denna aktieägare inte längre tillhör de fyra röstmässigt största aktieägarna, av den aktieägare som tillhör denna grupp. Om den aktieägare ledamot utsetts av väsentligen minskat sitt innehav i bolaget, och valberedningen inte anser att det är olämpligt mot bakgrund av eventuellt behov av kontinuitet inför nära förestående bolagsstämma, ska ledamoten lämna valberedningen och valberedningen erbjuda den största aktieägaren som inte har utsett ledamot i valberedningen att utse ny ledamot. Valberedningens mandatperiod sträcker sig fram till nästa årsstämma har hållits eller vid behov intill dess att en ny valberedning utsetts. Valberedningens medlemmar ska utföra sina plikter och uppgifter i enlighet med Koden.

STYRELSE

Efter bolagsstämman är styrelsen bolagets högsta beslutande organ. Styrelsen är även bolagets högsta verkställande organ och bolagets ställföreträdare. Vidare svarar styrelsen enligt aktiebolagslagen för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter, ska fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation samt se till att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsens ordförande har ett särskilt ansvar att leda styrelsens arbete och bevaka att styrelsen fullgör sina lagstadgade uppgifter.

Enligt bolagsordningen ska bolagets styrelse bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) styrelseledamöter utan suppleanter. Ledamot väljs årligen på årsstämma för tiden intill dess nästa årsstämma har hållits. Någon begränsning för hur länge en ledamot får sitta i styrelsen finns inte.

Bolagets styrelse består för närvarande av ledamöterna Wenche Rolfsen (styrelsens ordförande), Lennart Hansson, Uli Hacksell, Stig Lökke Pedersen samt Andreas Pennervall. Närmare information om ledamöterna återfinns ovan under avsnittet *Styrelse och revisorer*.

Bland styrelsens uppgifter ingår bland annat att fastställa bolagets övergripande mål och strategier, övervaka större investeringar, säkerställa att det finns en tillfredsställande kontroll av bolagets efterlevnad av lagar och andra regler som gäller för bolagets verksamhet samt bolagets efterlevnad av interna riktlinjer. Bland styrelsens uppgifter ingår även att säkerställa att bolagets informationsgivning till marknaden och investerare präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig samt att tillsätta, utvärdera och vid behov entlediga bolagets verkställande direktör.

Styrelsen har, i enlighet med aktiebolagslagen, fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete, vilken utvärderas, uppdateras och fastställs årligen. Styrelsen sammanträder regelbundet efter ett i arbetsordningen fastställt program som innehåller vissa fasta beslutspunkter samt vissa beslutspunkter vid behov.

Bestämmelser om inrättande av revisionsutskott återfinns i aktiebolagslagen. Bestämmelser om inrättande av ersättningsutskott återfinns i Koden. Bestämmelserna i aktiebolagslagen omfattar i detta avseende endast bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad, vilket inte innefattar First North, och som konstaterats ovan i detta avsnitt är Koden inte bindande för bolaget. Mot bakgrund av verksamhetens omfattning och koncernens nuvarande storlek har bolagets styrelse gjort bedömningen att det i dagsläget inte är motiverat att inrätta särskilda revisions- eller ersättningsutskott. Styrelsen anser istället att de uppgifter som tillkommer utskotten behandlas bäst inom styrelsen. Det åligger bolagets styrelse att säkerställa insyn i och kontroll av bolagets verksamhet genom rapporter och kontakter med bolagets revisor.

VERKSTÄLLANDE DIREKTÖR OCH ÖVRIGA LEDANDE

BEFATTNINGSHAVARE

Bolagets verkställande direktör sköter, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, den löpande förvaltningen i bolaget enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Åtgärder, som med hänsyn till omfattningen och arten av bolagets verksamhet är av osedvanligt slag eller stor betydelse, faller utanför den "löpande förvaltningen" och ska därför som huvudregel beredas och föredras styrelsen för beslut. Den verkställande direktören ska också vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören är underordnad styrelsen och styrelsen kan också själv avgöra ärenden som ingår i den löpande förvaltningen. Den verkställande direktörens arbete och roll samt arbetsfördelningen mellan å ena sidan styrelsen och den verkställande direktören framgår av en av styrelsen fastställd skriftlig instruktion (s.k. "VD-instruktion") och styrelsen utvärderar löpande den verkställande direktörens arbete.

INTERN KONTROLL OCH REVISION

Bolagets styrelse svarar enligt aktiebolagslagen för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter, ska fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och se till att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den arbetsordning som upprättats av styrelsen innehåller instruktioner för intern ekonomisk rapportering, och samtliga delårsrapporter, årsredovisningar och pressmeddelanden publiceras på bolagets hemsida i direkt anslutning till offentliggörandet.

Bolaget är, i egenskap av publikt bolag, skyldigt att ha minst en revisor för granskning av bolagets och koncernens årsredovisning och bokföring samt styrelsens och den verkställande direktörens förvaltning. Granskningen ska vara så ingående och omfattande som god revisionsbedömning kräver. Bolagets revisorer väljs enligt aktiebolagslagen av bolagsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till bolagsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare i bolaget.

Ordlista

BIOLOGISKA LÄKEMEDEL

Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung.

COMPASSIONATE USE

Ett program inom vilket ett icke godkänt läkemedel kan ställas till förfogande för användning av humanitära skäl.

CRO (CONTRACT RESEARCH ORGANISATION)

Kontraktsforskningsföretag.

CROHNS SJUKDOM

Inflammatorisk sjukdom som kan uppkomma i hela mag-tarmkanalen.

CYTOKINER

Cytokiner är en grupp proteiner och peptider vars funktion är att bära kemiska signaler. De fäster sig till specifika receptorer på målcellerna och tillverkas enbart när de behövs. De har många olika sorters målceller. Vissa cytokiner bidrar till immunsystemet.

DiBiCol

Diagnostiskt test som kan särskilja mellan ulcerös kolit, Crohns sjukdom och icke-IBD.

DIMS

DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser. Syntetiskt framställda oligonukleotider som verkar immunmodulerande genom att binda till *Toll-like receptor 9*.

EFFEKTMÅTT

Hur man mäter effekten av en viss behandling.

ENDOSKOPI

Endoskopi är ett samlingsnamn för undersökningar där ett så kallat endoskop används. Läkaren ser med hjälp av instrumentet hur kroppens insida ser ut.

FDA

Food and Drug Administration, amerikanska läkemedelsverket.

INFLAMMATORISK TARMSJUKDOM (IBD)

Inflammatorisk tarmsjukdom omfattar ett antal tillstånd med inflammation i matsmältningssystemet, speciellt tarmen.

KLINISK STUDIE

Är en undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten och säkerheten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.

KOLEKTOMI

Ett kirurgiskt ingrepp som utförs för att ta bort tjocktarmen.

KOLOSKOPI

Undersökning av tjocktarmen med ett endoskop.

PLACEBO

Inaktiv substans.

PREKLINISK UTVECKLING

Laboratorieförsök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

PROOF-OF-CONCEPT

Konceptvalidering i syfte att verifiera om en viss metod eller idé fungerar i praktiken.

PRÖVARE

Deltagande läkare i en klinisk studie.

REKTAL ADMINISTRERING

Administrering via ändtarmen.

REMISSION

Remission är en medicinsk diagnostisk term för tillstånd vid kroniska sjukdomar när symtomen delvis avtagit eller tillfälligtvis helt försvunnit.

SKOV

En kraftig försämring av ett kroniskt men cykliskt sjukdomstillstånd.

SUBKUTAN INJEKTION

Injektion under huden.

SÄKERHETSPROFIL

De biverkningar som ett läkemedel kan ge upphov till.

TLR9

Toll-like receptor 9 (TLR9) är en medlem av *Toll-like receptor* familjen och känner igen DNA från bakterier och virus.

ULCERÖS KOLIT

Ulcerös kolit är en inflammation i slemhinnan i tjock- eller ändtarmen, som gör att tarmens funktion försämras.

InDex Pharmaceuticals Holding AB
Tomtebodavägen 23a
171 77 Stockholm.

Tel: 08-508 847 30
Tel: 08-508 847 39
www.indexpharma.com

InDex
Pharmaceuticals