

30 maj 2017

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) delårsrapport för januari – mars 2017

CONDUCT-studien startar

Perioden januari – mars 2017

- Omsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -22,1 MSEK (-6,9)
- Resultatet efter skatt uppgick till -22,0 MSEK (-7,1), motsvarande -0,35 SEK per aktie (-0,23) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -19,1 MSEK (12,5)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 174,1 MSEK (19,5)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (8)
- Antal aktier vid periodens slut var 62 528 433

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet för InDex samlade verksamhet under motsvarande period 2016.

Väsentliga händelser under perioden januari – mars 2017

- Bolaget ingick ett serviceavtal med ett ledande globalt kontraktsforskningsföretag (CRO) för genomförandet av CONDUCT-studien
- InDex deltog med två posterpresentationer vid europeiska Crohns- och kolit-organisationens (ECCO) årliga kongress
- Johan Giléus utsågs till ny Chief Financial Officer (CFO) från och med den 1 maj 2017
- Nytt patent för 19 substanser från bolagets DIMS-plattform blev beviljat i USA
- InDex genomförde ett välbesökt provarmöte inför CONDUCT-studien

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- InDex deltog med två posterpresentationer vid *Digestive Disease Week* (DDW)

“Arbetet med CONDUCT-studien går enligt plan och vi kommer att börja behandla patienter under andra kvartalet i år. Flera kliniker är nu aktiverade och klara för att ta emot patienter,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

VD har ordet

InDex fokus ligger fortsatt på genomförandet av fas IIb-studien CONDUCT med vår främsta läkemedelskandidat cobitolimod. Arbetet går enligt plan och vi kommer att börja behandla patienter under andra kvartalet i år. Flera kliniker är nu aktiverade och klara för att ta emot patienter.

Dosoptimeringsstudien kommer att omfatta 215 patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (kronisk blödande tjocktarmsinflammation). Målet är att den sista patienten ska påbörja studien under hösten 2018 och att vi därmed ska kunna ha huvudresultaten under fjärde kvartalet 2018. Läs gärna mer om hur det är att leva med ulcerös kolit och CONDUCT-studien i InDex färska årsredovisning för 2016.

Att driva en så pass stor klinisk studie i 12 länder och på 90 kliniker är ett komplext projekt som kräver noggranna förberedelser och involverar hundratals personer med olika specialistkompetenser. Därför har vi valt att samarbeta med ett ledande globalt kontraktsforskningsföretag (CRO) för genomförandet av studien. De har folk på plats i alla länderna och dessutom omfattande erfarenhet av att driva multinationella kliniska studier inom just inflammatorisk tarmsjukdom. Jag kan också konstatera att den stora erfarenhet och kompetens som finns internt på InDex kring att genomföra kliniska studier bidragit till att förberedelsearbetet nu är avklarat.

Studien är godkänd av läkemedelsmyndigheterna i flera länder och ansökningsprocessen pågår i de övriga. Förutom godkännande av läkemedelsmyndigheten krävs godkännande av etisk kommitté i varje

land. I de flesta länder finns det en central kommitté, men i vissa krävs godkännande på lokal nivå för varje klinik. Vi kommer att ha skickat ansökningar till drygt 40 etiska kommittéer på 12 olika språk. Innan en klinik kan aktiveras måste vi också få ett avtal på plats med sjukhuset, vilket utgör ett ganska omfattande administrativt arbete givet antalet kliniker.

Logistiken i studien är ett annat område som nu är på plats. Studieläkemedel och provtagningsmateriel skickas ut till klinikerna på beställning och patientprover skickas från klinikerna till ett centralt laboratorium i Nederländerna för analys. Allt ska komma fram inom ett dygn och fraktas vid viss temperatur, även från de mest avlägsna klinikerna i till exempel Ryssland och Ukraina.

Det viktigaste arbetet är dock det som utförs av klinikerna och vi lägger stor vikt vid att hålla dem engagerade i studien och motiverade att rekrytera patienter. I mars 2017 samlade vi därför studieteamen från klinikerna för ett provarmöte i Stockholm som blev mycket lyckat. Det var fantastiskt att på plats se det stora intresset och engagemanget från deltagarna.

Jag ser mycket fram emot att rapportera om InDex stora framsteg under senaste året på BIO-konventet i San Diego 19-22 juni 2017. BIO är läkemedelsindustrins största nätverkningsmöte med 16 000 representanter från utvecklingsbolag och större läkemedelsbolag som letar innovativa produkter till sina portföljer.

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Offentliggörande

Denna information är sådan information som InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning och/eller lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 30 maj 2017 kl. 8:00 CET.

Kort om InDex Pharmaceuticals

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod som är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen. InDex har också utvecklat en plattform av patentskyddade substanser, så kallade DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS), med potential att användas vid behandling av olika immunologiska sjukdomar.

InDex är baserat i Stockholm. Bolagets aktie handlas på Nasdaq First North Stockholm. Redeye AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.indexpharma.com/sv.