

25 augusti 2017

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

Första patiented inkluderas i CONDUCT-studien

Perioden april – juni 2017

- Intäkterna uppgick till 0,0 MSEK (0,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -15,4 MSEK (-9,6)
- Resultatet efter skatt uppgick till -15,2 MSEK (-10,5), motsvarande -0,24 SEK per aktie (-0,35) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -18,4 MSEK (-8,3)

Perioden januari – juni 2017

- Intäkterna uppgick till 0,1 MSEK (0,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -37,5 MSEK (-16,5)
- Resultatet efter skatt uppgick till -37,2 MSEK (-17,6), motsvarande -0,60 SEK per aktie (-0,58) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -37,5 MSEK (4,2)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 155,7 MSEK (11,2)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (8)
- Antalet aktier vid periodens slut var 62 528 433

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

Väsentliga händelser under perioden april – juni 2017

- InDex deltog med två posterpresentationer vid Digestive Disease Week (DDW) 2017
- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 30 maj 2017
- Första patienten inkluderades i CONDUCT-studien

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Nytt patent för cobitolimod beviljat i Europa
- Säriläkemedelsstatus till cobitolimod för pediatrik ulcerös kolit beviljad i USA

“Det var en viktig milstolpe när vi i början av sommaren inkluderade den första patienten i CONDUCT-studien. Pengarna vi tog in vid börsintroduktionen 2016 används främst till denna fas IIb-studie, och vi levererar enligt plan,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

VD har ordet

Det var en viktig milstolpe för InDex när vi i början av sommaren inkluderade den första patienten i CONDUCT-studien med cobitolimod. Pengarna vi tog in vid börsintroduktionen 2016 används främst för att finansiera denna fas IIb-studie i måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, och vi levererar enligt plan. Målet är att kunna presentera huvudresultaten från studien under fjärde kvartalet 2018. CONDUCT-studien kommer totalt att omfatta 215 patienter vid 90 kliniker i 12 länder i Europa och i dagsläget är den godkänd i 9 av de 12 länderna. Vi räknar med att patientrekryteringen kommer igång på allvar i september/oktober när alla länder och kliniker ska vara igång och semesterperioden i Europa är över.

CONDUCT-studien är utformad för att optimera doseringen av cobitolimod. Den högsta dosen som testas är nästan tio gånger högre än den som testades i InDex förra kliniska studie. En av behandlingsgrupperna får också cobitolimod en gång i veckan, medan det bara givits en gång i månaden i tidigare studier med lovande resultat. Målsättningen är att fler och högre doser ska resultera i väsentligt högre effekt, med bibehållen god säkerhetsprofil, än i tidigare kliniska studier med cobitolimod och även jämfört med vad som rapporterats för produkter på marknaden och sådana under utveckling i sen klinisk fas.

I juni deltog jag på det stora BIO-konventet i USA och hade möten med många läkemedelsbolag som är möjliga framtida partners till InDex för att uppdatera dem om våra framsteg. Det finns ett fortsatt stort intresse för nya effektivare och säkrare behandlingsalternativ inom vårt terapiområde. Cobitolimod erbjuder i sammanhanget en ny och unik verkningsmekanism, alltså ett nytt sätt att angripa sjukdomen som vi är ensamma om.

Ur ett produktlivscykelperspektiv skulle en oral version av cobitolimod vara en attraktiv uppföljare till första generationens produkt som administreras rektalt i form av en lösning. För att förbereda cobitolimod för ett långt liv på marknaden har vi därför börjat utvärdera förutsättningarna för att ta fram en kapsel eller tablett som intas oralt och frisläpper cobitolimod i tarmen. Grundläggande formuleringsarbete och en genomarbetad utvecklingsplan för en oral formulering kommer att stärka våra kort i kommande partnerskapsdiskussioner.

Nyligen beviljades ytterligare ett användningspatent för cobitolimod i Europa, vilket ligger i linje med vår strategi att skapa ett brett patentskydd för läkemedelskandidaten. Cobitolimod har även beviljats sär-läkemedelsstatus i USA för behandling av pediatrik ulcerös kolit. Barn utgör dock en mycket liten andel av det totala antalet patienter med ulcerös kolit. Utvecklingen av cobitolimod är idag helt inriktad mot behandling av vuxna patienter och ingen pediatrik utveckling pågår.

Jag ser fram emot en intensiv höst med fortsatt fokus på CONDUCT-studien.

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 25 augusti 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.