

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

Inbjudan till teckning av aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

Nasdaq First North Stockholm är en alternativ marknadsplats som drivs av de olika börserna som ingår i Nasdaq koncernen. Bolag på Nasdaq First North Stockholm är inte föremål för samma regler som ställs på bolag som är noterade på den reglerade huvudmarknaden. De är istället föremål för mindre omfattande regler och regleringar som är anpassade för mindre tillväxtbolag. En investering i ett bolag som handlas på Nasdaq First North Stockholm kan därför vara mer riskfylld än en investering i ett börsnoterat bolag. Samtliga bolag vars aktier handlas på Nasdaq First North Stockholm har en Certified Adviser som övervakar att regelverket efterlevs. Det är börsen (Nasdaq Stockholm AB) som godkänner ansökan om listning av aktierna.

VIKTIG INFORMATION

Information till investerare

Detta prospekt ("Prospektet") har upprättats med anledning av erbjudandet till allmänheten i Sverige, Danmark och Norge samt professionella investerare i Sverige och internationellt ("Erbjudandet") av nyemitterade aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), org.nr 559067-6820, ett svenskt publikt aktiebolag ("Bolaget"). För innebörden av de definierade termer som används i Prospektet, vänligen se avsnittet "Ordlista och definitioner samt förkortningar" nedan.

Detta Prospekt har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med 2 kap. 25 och 26 §§ lagen (1991:980) om handel med finansiella instrument. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är fullständiga eller korrekta.

Prospektet finns tillgängligt i elektronisk form på Bolagets hemsida (www.indexpharma.com), på Stockholm Corporate Finance hemsida (www.stockholmcorp.se) och på Aqurats hemsida (www.aqurat.se), samt kommer att finnas tillgängligt på Finansinspektionens hemsida (www.fi.se). Information som finns eller hänvisas till på Bolagets hemsida utgör inte del av, och införlivas inte genom hänvisning till, detta Prospekt. Prospektet finns även tillgängligt i fysisk form (papperskopior) på Bolagets kontor (besöksadress: Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm) och på Aqurats kontor.

Erbjudandet är inte avsett för allmänheten i någon annan jurisdiktion än Sverige, Danmark och Norge och inga aktier i Bolaget får erbjudas, tecknas, säljas eller överlätas, direkt eller indirekt, i eller till USA, förutom i enlighet med tillämpliga undantag från registreringskraven i United States Securities Act från 1933 (enligt dess senaste lydelse). Vidare är Erbjudandet inte riktat till personer som är bosatta i Australien, Hongkong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registreringar eller andra åtgärder än vad som följer av svensk lag. Prospektet, anmälningsblanketten och/eller andra handlingar relaterade till Erbjudandet får inte distribueras i eller till någon jurisdiktion där Erbjudandet kräver åtgärder enligt ovan eller skulle strida mot tillämplig lag i sådan jurisdiktion. Anmälan om förvärv av aktier i Bolaget i strid med ovanstående restriktioner kan komma att anses ogiltig.

En investering i Bolagets aktier är förenad med särskilda risker; se särskilt avsnittet "Riskfaktorer" nedan. Vid beslut om att investera i Bolagets aktier måste en investerare förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget, Koncernen och villkoren för Erbjudandet, inklusive fördelar och risker, och i det avseendet endast förlita sig på informationen i detta Prospekt (samt eventuella tillägg till Prospektet). Varken offentliggörandet eller distributionen av Prospektet innebär att uppgifterna i Prospektet är aktuella vid någon tidpunkt efter datumet för detta Prospekt, eller att Bolagets verksamhet, resultat eller finansiella ställning är oförändrad efter detta datum. För det fall det har skett några väsentliga förändringar i den information som anges i detta Prospekt under perioden efter det att Prospektet har godkänts av Finansinspektionen, men innan anmälningsstiden för Erbjudandet löper ut, kommer sådana förändringar att offentliggöras i enlighet med bestämmelserna i lagen om handel med finansiella instrument.

Ingen person är eller har gjorts behörig att för Bolagets räkning ge någon information eller lämna någon utfästelse eller garanti i samband med Erbjudandet annat än vad som anges i detta Prospekt och, om givits eller lämnats, kan sådan information, utfästelse eller garanti inte förlitas till som om den givits eller lämnats med Bolagets godkännande och Bolaget tar inte något ansvar avseende någon sådan information, utfästelse eller garanti. Vidare lämnar ingen i Bolagets styrelse eller någon annan någon utfästelse eller garanti, uttrycklig eller underförstådd, med undantag för vad som följer av tillämpliga lagar och föreskrifter, vad avser korrektheten och/eller fullständigheten av den information som anges i detta Prospekt.

Tvist i anledning av Prospektet, Erbjudandet eller andra legala frågor i samband därmed ska exklusivt avgöras av svensk domstol med tillämpning av svensk lag utan hänsyn till dess lagvalsprinciper. Stockholms tingsrätt ska utgöra första instans. Det bör även observeras att en investerare som väcker talan vid domstol i anledning av informationen i detta Prospekt kan bli tvungen att bekosta en översättning av Prospektet.

Framtidsinriktad information och marknadsinformation

Detta Prospekt innehåller vissa framtidsinriktade uttalanden som återspeglar Bolagets aktuella syn på framtida händelser och finansiella och operationella resultat. Sådana framtidsinriktade uttalanden är förenade med både kända och okända risker och omständigheter utanför Bolagets kontroll. Alla uttalanden i detta Prospekt bortsett från uttalanden om historiska eller nuvarande fakta eller förhållanden är framtidsinriktade uttalanden. Framtidsinriktade uttalanden görs i flertalet avsnitt i Prospektet och kan identifieras genom användandet av termer och uttryck såsom "skulle kunna", "kan", "bör", "förväntade", "uppskattas", "bedöms", "sannolikt", "beräknad", "planerar att", "strävar efter" eller böjningar av sådana termer eller liknande termer. Avsnittet "Riskfaktorer" nedan innehåller en beskrivning av några, men inte alla, faktorer som kan leda till att Bolagets framtida resultat och utveckling avviker väsentligt från dem som uttrycks eller antyds i något framtidsinriktat uttalande.

De framtidsinriktade uttalandena gäller endast per dagen för detta Prospekt. Bolaget har ingen avsikt eller skyldighet att publicera uppdaterade framtidsinriktade uttalanden eller annan information i detta Prospekt baserad på ny information, framtida händelser etc. utöver vad som krävs av tillämplig lag, förordning eller regelverk.

Detta Prospekt innehåller viss information om den marknad och bransch där Koncernen bedriver sin verksamhet och dess position i förhållande till dess konkurrenter som kan baseras på information från tredje part såväl som Bolagets uppskattningar baserade på information från tredje part. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till, och kan försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av den tredje part varifrån informationen hämtats, har inga fakta utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Bolaget har emellertid inte självständigt verifierat korrektheten eller fullständigheten av någon tredjepartsinformation och Bolaget kan därför inte garantera dess korrekthet eller fullständighet.

Presentation av finansiell information

Vissa belopp och procenttal som anges i Prospektet har avrundats och summerar därmed inte alltid korrekt. Utöver vad som uttryckligen anges i Prospektet har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.

Stabilisering

I anslutning till Erbjudandet och listningen på First North kan Stockholm Asset Management AB, i sin roll som stabiliseringsagent, komma att för Stockholm Corporate Finance räkning genomföra transaktioner som stabiliserar, vidmakthåller eller på annat sätt påverkar priset på aktierna i syfte att hålla marknadspriset på aktierna på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. För mer information om nämnda stabiliseringsåtgärder, se avsnitt "Legala frågor och övrig information" (under "Stabilisering").

Innehållsförteckning

Sammanfattning	2
Risikfaktorer	16
Inbjudan till teckning av aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)	25
Bakgrund och motiv	27
VD har ordet	29
Villkor och anvisningar	31
Marknadsöversikt	35
Verksamhetsöversikt	44
Finansiell utveckling i sammandrag	59
Kommentarer till den finansiella utvecklingen	64
Eget kapital, skulder och annan finansiell information	66
Aktiekapital och ägarstruktur	68
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	73
Bolagsstyrning	81
Legala frågor och övrig information	84
Bolagsordning	90
Vissa skattefrågor	92
Ordlista och definitioner samt förkortningar	95
Adresser	96

ERBJUDANDET I KORTHET

Teckningskurs:	8,40 SEK per aktie
Anmälningstid:	14 september – 27 september 2016
Förväntad likviddag:	4 oktober 2016
Preliminär första dag för handel:	11 oktober 2016
Kortnamn:	INDEX
ISIN-kod:	SE0008966295

FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Kv III 2016	22 november 2016
Bokslutskommuniké 2016	27 februari 2017
Årsredovisning 2016	27 april 2017
Delårsrapport Kv I 2017	30 maj 2017
Årsstämma	30 maj 2017
Delårsrapport Kv II 2017	25 augusti 2017

VISSA DEFINITIONER OCH FÖRKORTNINGAR

Förkortningar och definitioner återfinns längst bak i Prospektet.

Sammanfattning

Denna sammanfattning består av informationskrav ("Punkter"). Punkterna är numrerade i avsnitten A-E (A.1-E.7).

Denna sammanfattning innehåller alla de Punkter som ska inkluderas i en sammanfattning för denna typ av värdepapper och emittent. Eftersom vissa Punkter inte behöver ingå, kan det finnas luckor i numreringen av Punkterna.

Även om en Punkt ska ingå i sammanfattningen för denna typ av värdepapper och emittent är det möjligt att det inte finns någon relevant information att ange beträffande sådan Punkt. I så fall innehåller sammanfattningen en kort beskrivning av Punkten med angivelsen "ej tillämplig".

Avsnitt A – Introduktion och varningar		
A.1	Introduktion och varningar	Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till Prospektet. Varje beslut om att investera i värdepapperen ska baseras på en bedömning av Prospektet i sin helhet från investerarens sida. Om yrkanden avseende information i Prospektet anförs vid domstol, kan den investerare som är klagande i enlighet med medlemsstaternas nationella lagstiftning bli tvungen att svara för kostnaderna för översättning av Prospektet innan de rättsliga förfarandena inleds. Civilrättsligt ansvar kan endast åläggas de personer som lagt fram sammanfattningen, inklusive översättningarna därav, men endast om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller oförenlig med de andra delarna av Prospektet eller om den inte, tillsammans med andra delar av Prospektet, ger nyckelinformation för att hjälpa investerare vid övervägande att investera i sådana värdepapper.
A.2	Finansiella mellanhänder	Ej tillämpligt. Finansiella mellanhänder har inte rätt att använda Prospektet för återförsäljning eller slutlig placering av värdepapper.

Avsnitt B – Emittent		
B.1	Firma och handelsbeteckning	Emittentens firma är InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) med organisationsnummer 559067-6820. Bolagets handelsbeteckning på First North kommer att vara INDEX
B.2	Säte och bolagsform	InDex är ett svenskt publikt aktiebolag med säte i Stockholm, Sverige, bildat i Sverige och bedriver sin verksamhet enligt svensk rätt. Bolagets associationsform regleras av aktiebolagslagen.
B.3	Nuvarande och huvudsaklig verksamhet	InDex Pharmaceuticals Holding AB:s (publ) operativa verksamhet bedrivs genom Dotterbolagen. Bolagets verksamhetsföremål är att, direkt eller indirekt genom dotterbolag, bedriva forskning, teknikutveckling och kommersialisering av vetenskapliga upptäckter inom det biomedicinska området. Mer specifikt är InDex primärt 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 ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen.

B.4a	Trender	<p>Behandling av ulcerös kolit utgör en stor och växande marknad</p> <p>Med ulcerös kolit avses en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen. Det typiska förloppet vid ulcerös kolit är att sjukdomen kommer i skov – akuta perioder följs av perioder av remission (att vara symptomfri). Behandlingen av ulcerös kolit utgör en stor och växande marknad. 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 USA (Crohn's & Colitis Foundation of America).</p> <p>Den totala läkemedelsmarknaden för ulcerös kolit uppskattades år 2014 till mer än 5 miljarder USD och väntas växa till nästan 8 miljarder USD år 2023. Biologiska läkemedel utgör det värdemässigt största marknadssegmentet med en årlig försäljning som 2015 uppskattades till 4,2 miljarder USD (Datamonitor Healthcare, Inflammatory Bowel Disease, 2015).</p> <p>Det finns idag flera behandlingsalternativ för sjukdomen. Dessa behandlingar har emellertid visat begränsad effekt (Gordon JP et al., 2015) då det gäller att uppnå eller bibehålla remission (att vara symptomfri), liksom att undvika behovet av kolektomi (kirurgiskt avlägsnande av tjocktarmen) (Rutgeerts P et al., 2005 och Sandborn JW et al., 2015).</p> <p>En allt bättre förståelse för de patologiska (sjukliga) inflammatoriska förloppen har lett till utveckling av nya biologiska substanser som riktar sig mot olika målmolekyler, och flera läkemedelsbolag har pågående kliniska studier med sådana substanser (Palmer, 2015). Även om viktiga framsteg gjorts gällande förståelsen för den genetiska mottagligheten och dess roll inom inflammatorisk tarmsjukdom (IBD), återstår det ännu att hitta nya, effektivare, målinriktade terapier för behandling av ulcerös kolit.</p> <p>Behandlingsalternativen för patienter som inte svarar på konventionell eller biologisk behandling är begränsade, och ledande experter inom området har uppmuntrat utvecklingen av nya terapier.</p> <p>Det har skett flera betydande affärstransaktioner inom IBD området de senaste två åren, vilket visar på det medicinska behovet och den kommersiella potentialen för nya terapier inom området.</p>
B.5	Koncernstruktur	<p>InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är moderbolag i Koncernen som består av Bolaget och dess dotterbolag InDex Pharmaceuticals AB med organisationsnummer 556704-5140 och InDex Diagnostics AB med organisationsnummer 556602-2751. Verksamheten inom Koncernen bedrivs genom Dotterbolagen.</p> <div data-bbox="679 1151 1251 1384" style="text-align: center;"> <pre> graph TD A[InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)] -- 99,76% --> B[InDex Pharmaceuticals AB] B -- 100% --> C[InDex Diagnostics AB] </pre> </div> <p>InDex Pharmaceuticals AB blev dotterbolag till Bolaget genom en omstrukturering genomförd i augusti 2016 ("Roll Up") genom en nyemission av aktier i Bolaget mot betalning med aktier i InDex Pharmaceuticals AB (apportemission). I omstruktureringen förvärvade aktieägarna i InDex Pharmaceuticals AB aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) mot betalning med aktier av motsvarande slag i InDex Pharmaceuticals AB. Efter registrering av den första apportemissionen erhöll således InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) cirka 99,76 % av aktierna i InDex Pharmaceuticals AB. Därtill fattades beslut om en andra apportemission mot betalning i form av två aktier av motsvarande slag i InDex Pharmaceuticals AB för varje ny aktie i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), i syfte att möjliggöra apportering av resterande aktier i InDex Pharmaceuticals AB mot nya aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), InDex Pharmaceuticals Holding AB:s (publ) avsikt är att äga 100 % av aktierna i InDex Pharmaceuticals AB genom fullteckning i den andra apportemissionen.</p>

B.6	Ägarstruktur	<p>En ny koncernstruktur etablerades före Erbjudandet. Enligt den nya strukturen är InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) moderbolag till InDex Pharmaceuticals AB som i sin tur äger InDex Diagnostics AB och den stora majoriteten av de tidigare aktieägarna i InDex Pharmaceuticals AB är idag aktieägare i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ).</p> <p>Tabellen nedan beskriver aktieägarna i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) omedelbart före Erbjudandet vid vilken tidpunkt det finns flera olika aktieslag i Bolaget. Vid tidpunkten för listning kommer det endast finnas ett aktieslag varpå aktieägarnas röstandel kommer justeras till att motsvara ägarandelen såsom angiven nedan.</p> <table border="1" data-bbox="421 680 1415 965"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Aktieägare</th> <th colspan="2">Ägande före Erbjudandet¹</th> </tr> <tr> <th>Ägarandel i procent</th> <th>Procent av röstetalet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>SEB Venture Capital</td> <td>34,89</td> <td>30,03</td> </tr> <tr> <td>Industrifonden</td> <td>30,14</td> <td>33,64</td> </tr> <tr> <td>NeoMed²</td> <td>10,02</td> <td>17,43</td> </tr> <tr> <td>Staffan Rasjö</td> <td>8,81</td> <td>5,86</td> </tr> <tr> <td>Övriga</td> <td>16,15</td> <td>13,04</td> </tr> <tr> <td>Totalt</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ Vid tidpunkten för listning kommer det endast finnas ett aktieslag. ² Utöver Erbjudandet har styrelsen även fattat beslut om att genomföra en riktad nyemission av B-aktier till NeoMed till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet för Bolagets aktier (0,02 SEK) mot att NeoMed i sin tur påkallar omvandling av preferensaktier till A-aktier, vilket kommer ske i samband med listningen varefter A-aktierna omvandlas till B-aktier. Storleken på den riktade nyemissionen till NeoMed är beroende av utfallet i Erbjudandet men kan maximalt komma att medföra en aktiekapitalökning om 52 685,58 SEK genom emission av maximalt 2 634 279 nya aktier och dessa aktier har inte beaktats i tabellen ovan.</p>	Aktieägare	Ägande före Erbjudandet ¹		Ägarandel i procent	Procent av röstetalet	SEB Venture Capital	34,89	30,03	Industrifonden	30,14	33,64	NeoMed ²	10,02	17,43	Staffan Rasjö	8,81	5,86	Övriga	16,15	13,04	Totalt	100	100
Aktieägare	Ägande före Erbjudandet ¹																								
	Ägarandel i procent	Procent av röstetalet																							
SEB Venture Capital	34,89	30,03																							
Industrifonden	30,14	33,64																							
NeoMed ²	10,02	17,43																							
Staffan Rasjö	8,81	5,86																							
Övriga	16,15	13,04																							
Totalt	100	100																							
B.7	Sammanfattning av finansiell information	<p>InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), moderbolaget, bildades den 14 december 2015 och registrerades av Bolagsverket den 27 juni 2016. InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) har inte bedrivit någon verksamhet tidigare. Därav presenteras nedan InDex Pharmaceuticals Holding AB:s (publ) finansiella utveckling i sammandrag för räkenskapsperioden 27 juni-30 juni 2016. Den reviderade delårsrapporten för perioden är upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554), BFNAR 2007:1 och BFNAR 2012:1 (K3). Delårsrapporten och revisionsberättelsen är införlivade i detta Prospekt genom hänvisning.</p> <p>Givet att InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) inte tidigare bedrivit någon verksamhet presenteras nedan även Dotterbolagens finansiella historik. Den sammanfattande finansiella information som presenteras nedan avseende helår har hämtats från InDex Pharmaceuticals AB:s reviderade årsredovisningar för 2014 och 2015 som även innehåller koncernredovisning inkluderandes det helägda dotterbolaget InDex Diagnostics AB och har upprättats enligt årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 (K3). Revisionsberättelserna för 2014 och 2015 års årsredovisningar är införlivade i detta Prospekt genom hänvisning. Den finansiella informationen för kvartal II 2016 och 2015 har upprättats efter samma principer och regelverk. Delårsrapporterna för InDex Pharmaceuticals AB har inte varit föremål för översiktlig granskning.</p> <p>Belopp i detta avsnitt har i en del fall avrundats, vilket gör att summeringarna inte alltid stämmer exakt.</p> <p>Resultaträkning för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)</p> <table border="1" data-bbox="421 1592 1415 1756"> <thead> <tr> <th>(SEK '000)</th> <th>2016-06-30</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nettointäkt</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Rörelseresultat</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Resultat efter finansnetto</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Periodens resultat</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	(SEK '000)	2016-06-30	Nettointäkt	-	Rörelseresultat	-	Resultat efter finansnetto	-	Periodens resultat	-													
(SEK '000)	2016-06-30																								
Nettointäkt	-																								
Rörelseresultat	-																								
Resultat efter finansnetto	-																								
Periodens resultat	-																								

B.7	fortsättning	Balansräkning för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)				
		(SEK '000)			2016-06-30	
		Tillgångar				
		Anläggningstillgångar				-
		Omsättningstillgångar				500
		Likvida medel				-
		Summa tillgångar				500
		Eget kapital och skulder				
		Eget kapital				500
		Skulder				-
		Summa eget kapital och skulder				500
		Kassaflödesanalys för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)				
					27 juni–30 juni	
		(SEK '000)			2016	
		Kassaflödet från den löpande verksamheten				-
		Kassaflödet från investeringsverksamheten				-
		Kassaflödet från finansieringsverksamheten				-
		Nettokassaflöde				-
		Likvida medel vid periodens början				-
		Nettokassaflöde				-
		Likvida medel vid periodens slut				-
		Konsoliderad resultaträkning för Dotterbolagen (InDex Pharmaceuticals AB och InDex Diagnostics AB)				
				Januari – Juni		Helår
(SEK '000)		2016	2015	2015	2014	
Nettointäkt		101	265	376	45 160	
Råmaterial		-2 094	-1 395	-1 422	-4 994	
Övriga externa kostnader		-10 086	-10 216	-19 511	-40 924	
Personalkostnader		-4 442	-4 101	-8 822	-11 317	
Avskrivningar		-28	-47	-95	-111	
Rörelseresultat		-16 549	-15 494	-29 474	-12 186	
Finansiella intäkter		12	6	6	1 792	
Finansiella kostnader		-1 014	-625	-413	-1	
Resultat före skatt		-17 551	-16 113	-29 881	-10 395	
Skatt		0	0	0	-4 475	
Periodens resultat		-17 551	-16 113	-29 881	-14 870	

B.7	fortsättning	Konsoliderad balansräkning för Dotterbolagen (InDex Pharmaceuticals AB och InDex Diagnostics AB)				
		(SEK '000)	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31	2014-12-31
		Inventarier, verktyg och installationer	28	104	56	151
		Anläggningstillgångar	28	104	56	151
		Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1	1
		Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1	1
		Summa anläggningstillgångar	29	105	57	152
		Kundfordringar	29	24	54	52
		Förutbetalda kostnader	775	753	749	828
		Övriga fordringar	993	894	535	656
		Summa fordringar	1 797	1 671	1 338	1 536
		Likvida medel	11 183	22 207	6 960	43 892
		Summa omsättningstillgångar	12 980	23 878	8 298	45 428
		Totala tillgångar	13 009	23 983	8 355	45 580
		(SEK '000)	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31	2014-12-31
		Aktiekapital	6 028	6 028	6 028	6 028
		Balanserat resultat	-23 029	8 261	-5 478	24 373
		Summa eget kapital	-17 001	14 289	550	30 401
		Leverantörsskulder	2 379	2 075	885	4 411
		Upplupna kostnader	4 623	3 168	2 636	6 310
		Övriga skulder	23 008	4 451	4 284	4 458
		Summa kortfristiga skulder	30 010	9 694	7 805	15 179
		Summa skulder	30 010	9 694	7 805	15 179
		Summa Eget kapital och skulder	13 009	23 983	8 355	45 580

B.7	fortsättning	Konsoliderad kassaflödesanalys för Dotterbolagen (InDex Pharmaceuticals AB och InDex Diagnostics AB)				
		(SEK '000)	Januari – Juni		Helår	
			2016	2015	2015	2014
		Resultat före skatt	-17 551	-16 113	-29 881	-10 395
		Avskrivningar	28	47	95	111
		Betalda skatter	0	0	0	-4 475
		Kassaflöde från löpande verksamhet	-17 523	-16 066	-29 786	-14 759
		Förändringar fordringar	-460	-134	198	5 502
		Förändringar kortfristiga skulder	22 206	-5 485	-7 374	1 042
		Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	4 223	-21 685	-36 962	-8 215
		Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0
		Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0
		Nyemission	0	0	0	30 000
		Optionsprogram	0	0	30	162
		Kassaflöde från finansieringsverksamheter	0	0	30	30 162
		Årets kassaflöde	4 223	-21 685	-36 932	21 947
		Likvida medel vid årets början	6 960	43 892	43 892	21 945
		Likvida medel vid periodens slut	11 183	22 207	6 960	43 892
		Med undantag för Resultat per aktie är de nyckeltal som presenteras nedan inte definierade i K3 utan mått som bolagsledningen använder för att övervaka resultatutveckling och finansiell ställning. Dessa mått presenteras eftersom Bolaget anser att de ger en kompletterande bild av just resultatutveckling och finansiell ställning. Dylika mått används i stor utsträckning av investerare och finansanalytiker för att jämföra olika bolags utveckling. Eftersom alla bolag inte alltid definierar dessa mått på samma sätt är det möjligt att InDex nyckeltal inte alltid är jämförbara med andra bolags. Nyckeltalen nedan har inte varit föremål för revision.				
		Koncernens nyckeltal				
			Januari – Juni		Helår	
			2016	2015	2015	2014
		EBITDA ¹	-16 521	-15 447	-29 379	-12 075
		EBITDA-marginal ²	neg	neg	neg	neg
		Resultat per aktie, SEK ³	-0,29	-0,27	-0,50	-0,25
		Avkastning på eget kapital, % ⁴	neg	neg	neg	neg
		Soliditet, % ⁵	neg	60 %	7 %	67 %
		Genomsnittligt antal aktier, tusental ⁶	60 282	60 282	60 282	59 238
		Antal anställda vid periodens slut ⁷	8	8	8	7
		Definitioner				
		1) Rörelseresultat före avskrivningar. EBITDA är ett resultatmått som ger information till investerare på en nivå som är en vanlig utgångspunkt för flera alternativa värderingsmodeller, t.ex. vid upprättande av diskonterade kassaflöden och relativvärderingar.				
		2) Rörelseresultat före avskrivningar i relation till nettoomsättningen. EBITDA-marginal ger information till investerare om Bolagets lönsamhetsutveckling över tiden vid förändrad nettoomsättning.				
		3) Nettoresultat i relation till genomsnittligt antal aktier under perioden i enlighet med definitionen i K3.				
		4) Nettoresultat i relation till genomsnittligt eget kapital. Genomsnittligt eget kapital har beräknats som genomsnittet av ingående och utgående balansvärden för respektive period. Avkastning på eget kapital är ett avkastningsmått som ger information till investerare hur Bolaget har förvalt aktieägarnas kapital.				
		5) Eget kapital i relation till totala tillgångar vid periodens slut. Soliditet är ett mått som ger information till investerare för att bedöma Bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på längre sikt.				
		6) Genomsnittligt antal aktier under perioden.				
		7) Genomsnittligt antal anställda utifrån arbetad heltid under perioden.				

B.7	fortsättning	Nedan visas framräkningen av EBITDA utifrån rörelseresultatet:			
		Januari-Juni		Helår	
		2016	2015	2015	2014
	Rörelseresultat	-16 549	-15 494	-29 474	-12 186
	Avskrivningar	28	47	95	111
	EBITDA	-16 521	-15 447	-29 379	-12 075
	Nedan visas uträkning av avkastning på eget kapital:				
		Januari-Juni		Helår	
		2016	2015	2015	2014
	Ingående balans eget kapital	550	30 401	30 401	Et
	Utgående balans eget kapital	-17 001	14 289	550	Et
	Genomsnittligt eget kapital	Neg	22 345	15 475	Et
	Nettoresultat	-17 551	-16 113	-29 881	Et
	(Uppräknat till årstakt)	(-35 102)	(-32 226)	(Et)	
	Avkastning på eget kapital	Neg	Neg	Neg	Et
		(-35 102/ Neg)	(-32 226/ 22 345)	(-29 881/ 15 475)	
	Resultaträkningsbegrepp				
	Nettointäkt				
	Nettointäkten utgörs av förskottsbetalning, försäljning av diagnostisk service (DiBiCol) samt tillhandahållande av licens.				
	Övriga externa kostnader				
	Övriga externa kostnader består främst av kostnader för klinisk prövning, kostnader för konsulter som anlitas för flera av funktionerna inom den kliniska utvecklingsprocessen, administration/ekonomi, patent samt olika administrativa utgifter såsom hyror m.m. Under kvartal II 2016 har det tillkommit kostnader för den inledande delen av listningsprocessen.				
	Personalkostnader				
	Personalkostnaderna avser löner till anställda, pensionsavsättningar och sociala avgifter och andra kostnader relaterade till Koncernens anställda.				
	Jämförelse mellan januari – juni 2016 och 2015				
	Nettointäkter				
	Dotterbolagen rapporterade en försäljning på 0,1 MSEK för perioden januari–juni 2016 att jämföras med 0,3 MSEK för samma period 2015. Intäkten 2016 är helt hänförlig till försäljning av diagnostisk service (DiBiCol) medan intäkten 2015 även innehöll en licensintäkt.				
	Kostnader				
	Dotterbolagens rörelsekostnader ökade till 16,7 MSEK för perioden januari–juni 2016 från 15,8 MSEK för samma period 2015, en ökning med knappt sex procent. Ökningen följer av tillkommande kostnader för externa insatser med anledning av listningsprocessen.				
	Resultat efter skatt				
	Dotterbolagen har rapporterat en förlust efter skatt på -17,6 MSEK för perioden januari–juni 2016 jämfört med -16,1 MSEK för samma period föregående år.				
	Kassaflödet				
	Kassaflödet för Dotterbolagen från den löpande verksamheten gav upphov till ett nettoutflöde om 17,5 MSEK under perioden januari–juni 2016 att jämföras med ett nettoutflöde om 16,1 MSEK under motsvarande period föregående år. Utflödet 2016 finansierades med hjälp av bryggglån från sex bland de största aktieägarna.				

B.7	fortsättning	<p>Finansiell ställning Totala tillgångarna för Dotterbolagen per den sista juni 2016 uppgick till 13,0 MSEK att jämföras med 24,0 MSEK den sista juni 2015. Bland tillgångarna ingick likvida medel med 11,2 MSEK jämfört med 22,2 MSEK ett år tidigare. Under februari 2016 ingick InDex Pharmaceuticals AB ett avtal med sex bland de största aktieägarna om ett bryggglån totalt uppgående till 18,6 MSEK. Bryggglånet ska återbetalas senast den 31 oktober 2016. Under förutsättning att Erbjudandet medför en emissionslikvid om minst 225 MSEK och att Erbjudandet respektive listningen av Bolagets aktier på First North genomförs under 2016, har vissa långgivare genom särskilt avtal åtagit sig att kvitta sina respektive delar av bryggglånet, motsvarande totalt 17,1 MSEK (samt upplupen ränta), mot nya aktier i Erbjudandet. Per den 30 juni 2016 uppgick Dotterbolagens eget kapital till -17,0 MSEK jämfört med 14,3 MSEK per den 30 juni 2015. Kontrollbalansräkning I och II för InDex Pharmaceuticals AB behandlades vid en extra bolagsstämma den 4 februari 2016 respektive vid årsstämman den 13 juni 2016. Vid årsstämman konstaterades att InDex Pharmaceuticals AB:s projekttillgångar är betydande och styrelsens förslag om fortsatt drift godkändes enhälligt på årsstämman.</p> <p>Jämförelse helår 2015 med 2014</p> <p>Nettointäkter Dotterbolagen rapporterade intäkter på totalt 0,4 MSEK för perioden januari – december 2015 att jämföra med 45,2 MSEK för helåret 2014. 2014 års intäkt inkluderade den betalning som InDex Pharmaceuticals AB erhöll från spanska Almirall i samband med undertecknandet av det exklusiva licensavtalet för Europa i mars 2014. Betalningen var ovillkorad och uppgick till brutto 5,0 MEUR och netto 4,5 MEUR efter avdrag för spansk skatt. I juni 2015 beslöt Almirall att avsluta licensavtalet efter Almiralls strategiska repositionering till ett 'specialty pharma'-läkemedelsföretag med fokus på dermatologiska produkter. Nettointäkterna innehåller även mindre belopp från försäljning av diagnostisk service och tillhandahållande av licens.</p> <p>Kostnader Dotterbolagen slutförde den så kallade COLLECT-studien under 2014, vilket också betyder att de sista delarna av de förhållandevis stora studiekostnaderna reglerades det året. Under 2015 har insatserna inriktats på att djupanalysera COLLECT-resultaten och framförallt att planera för nästa studie. Följaktligen, var rörelsekostnaderna totalt sett betydligt lägre 2015 jämfört med 2014, dvs. 29,9 MSEK att jämföra med 57,2 MSEK.</p> <p>Resultat efter skatt Dotterbolagen rapporterade en förlust efter skatt på -29,9 MSEK för 2015 jämfört med en förlust på -14,9 MSEK för helåret 2014. Den ökade förlusten förklaras med att Dotterbolagen under 2014 erhöll den stora betalningen från Almirall, vilken delvis kompenserade de högre kostnaderna för det året.</p> <p>Kassaflödet Kassaflödet från den löpande verksamheten gav upphov till ett nettoutflöde om 29,8 MSEK under helåret 2015 att jämföra med ett nettoutflöde om 14,8 MSEK året innan. Under 2014 erhöll Dotterbolagen en förskottsbetalning från spanska Almirall om 45,2 MSEK brutto samtidigt som den stora kliniska COLLECT-studien med tillhörande kostnader slutfördes under 2014. Utlödet 2015 finansierades primärt av ovan nämnda betalning från Almirall och en nyemission under 2014.</p> <p>Finansiell ställning Totala tillgångarna för Dotterbolagen per den sista december 2015 uppgick till 8,4 MSEK att jämföras med 45,6 MSEK den sista december 2014. Bland tillgångarna ingick likvida medel med 7,0 MSEK jämfört med 43,9 MSEK ett år tidigare (december 2014). Per den sista december 2015 uppgick Dotterbolagens eget kapital till 0,6 MSEK jämfört med 30,4 MSEK per den sista december 2014. Kontrollbalansräkning I hade upprättats för InDex Pharmaceuticals AB och behandlades vid en extra bolagsstämma den 4 februari 2016. Vid årsstämman den 13 juni 2016 behandlades Kontrollbalansräkning II och årsstämman konstaterade att InDex Pharmaceuticals AB:s projekttillgångar är betydande och styrelsens förslag om fortsatt drift godkändes enhälligt.</p>
B.8	Utvald proforma-redovisning	Ej tillämpligt. Ingen utvald proformaredovisning har presenterats.
B.9	Resultatprognos	Ej tillämpligt. Ingen resultatprognos har presenterats.

B.10	Revisorsanmärkingar	Revisionsberättelsen avseende InDex Pharmaceuticals AB:s årsredovisning för 2015 avvek från standardutformningen då revisorn, som upplysning av särskild betydelse, valde att fästa uppmärksamheten på skrivningen i förvaltningsberättelsen som bl.a. angav att InDex Pharmaceuticals AB var i behov av ytterligare kapitaltillskott utan angivelse om tidpunkten för sådan kapitalanskaffning eller garantier såvitt avser anskaffandet av sådant kapital. Enligt revisorns anmärkning tydde detta förhållande på att det fanns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kunde leda till betydande tvivel om InDex Pharmaceuticals AB:s förmåga att fortsätta verksamheten. Givet omständigheten att InDex är ett nybildat bolag utan tidigare verksamhet är informationen ovan presenterad med avseende på Dotterbolagen.
B.11	Rörelsekapital	Styrelsen anser att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet. Styrelsen uppskattar ett rörelsekapitalbehov på ca 95 MSEK för att fullfölja planerna på start av CONDUCT-studien under de närmaste tolv månaderna. Härutöver krävs 1,4 MSEK (med tillkommande ränta) om de långivare som inte åtagit sig att kvitta sina andelar av bryggglånet mot aktier väljer att begära återbetalning. Rörelsekapitalbehovet under denna tolv månadersperiod kommer att tillgodoses med hjälp av nettolikviden från Erbjudandet, som kan komma att uppgå till cirka 221 MSEK (varav viss del kvittas mot erhållet bryggglån, cirka 171 MSEK plus upplupen ränta) efter transaktionskostnader. I händelse att Erbjudandet inte fulltecknas kan Bolaget tvingas skjuta upp alternativt minska den planerade kliniska CONDUCT-studien.

Avsnitt C – Värdepapper

C.1	Erbjudna värdepapper	Erbjudandet gäller nya aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) (ISIN-kod SE0008966295).
C.2	Denominering	Aktierna är denominerade i SEK.
C.3	Totalt antal aktier och kvotvärde	Vid tiden för detta Prospekt uppgår aktiekapitalet i InDex till 601 344,68 SEK fördelat på 30 067 234 aktier (utav dessa är 11 068 117 A-aktier, 15 987 068 B-aktier och 3 012 049 preferensaktier). Varje aktie har ett kvotvärde om 0,02 SEK. Aktierna är emitterade i enlighet med svensk rätt och alla aktier är fullt betalda. Med stöd av ett bemyndigande från extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 har styrelsen beslutat om Erbjudandet och övertilldelningsoptionen. Utöver Erbjudandet har styrelsen även fattat beslut om att genomföra en riktad nyemission av B-aktier till NeoMed till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet för Bolagets aktier (0,02 SEK) mot att NeoMed i sin tur påkallar omvandling av preferensaktier till A-aktier, vilket kommer ske i samband med listningen varefter A-aktierna omvandlas till B-aktier. Storleken på den riktade nyemissionen till NeoMed är beroende av utfallet i Erbjudandet men kan maximalt komma att medföra en aktiekapitalökning om 52 685,58 SEK genom emission av maximalt 2 634 279 nya aktier. Nedan redogörs för möjliga utspädnings effekter till följd av Erbjudandet och övertilldelningsoptionen. Med utspädning avses härvid den del av det totala antalet aktier i Bolaget som de nya aktierna kan komma att utgöra vid full teckning efter det att samtliga aktier har registrerats. Observera att utspädnings effekten har beräknats baserat på dagens antal aktier (dvs. exklusive (i) de maximalt 73 560 nya aktier som kan tillkomma efter teckning och registrering av beslutad apportemission mot betalning i form av resterande aktier i InDex Pharmaceuticals AB, (ii) de maximalt 2 634 279 nya aktier som kan tillkomma efter teckning och registrering av riktad nyemission till NeoMed i samband med Erbjudandets genomförande, samt (iii) ev. tillkommande aktier vid utnyttjande av utestående teckningsoptioner). Erbjudandet respektive övertilldelningsoptionen kan var och en för sig komma att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med högst 29 761 905 respektive högst 2 976 191, vilket motsvarar en utspädning om högst cirka 49,74 respektive högst cirka 9,01 procent av dagens antal aktier. Erbjudandet respektive övertilldelningsoptionen kan således komma att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med sammanlagt högst 32 738 096 till sammanlagt högst 62 805 330, vilket motsvarar en utspädning om sammanlagt högst cirka 52,13 procent av dagens antal aktier.
C.4	Rättigheter förenade med aktierna	Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk rätt och aktieägarnas rättigheter förknippade med aktierna kan endast ändras i enlighet med aktiebolagslagen. Vid tidpunkten för detta Prospekt har Bolaget tre olika aktieslag (A-aktier, B-aktier och preferensaktier). Vid tidpunkten för listningen kommer samtliga preferensaktier omvandlas till A-aktier som i sin tur kommer omvandlas till B-aktier varefter Bolaget endast kommer ha ett aktieslag med en (1) röst per aktie på bolagsstämman. Aktieägare är berättigade att rösta för det fulla antalet aktier. Alla aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning och andel i Bolagets vinst. De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag som infaller närmast efter det att nyemissionen har registrerats hos Bolagsverket och aktierna har införts i aktieboken hos Euroclear. Vid tidpunkten för listning kommer Bolaget endast ha ett aktieslag varefter samtliga aktier enligt aktiebolagslagen har lika rätt till eventuellt överskott i händelse av likvidation.
C.5	Inskränkningar i överlåtbarheten	Ej tillämpligt. Vid första dagen för handel kommer aktierna inte vara föremål för några överlåtelsebegränsningar.

C.6	Upptagande till handel	Ej tillämpligt. Aktierna kommer inte tas upp till handel på en reglerad marknadsplats. InDex styrelse kommer att ansöka om att lista InDex aktier på First North. First North är en handelsplattform och har inte samma legala status som en reglerad marknadsplats. Första dagen för handel är planerad till eller omkring den 11 oktober 2016.
C.7	Utdelningspolicy	InDex är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling av cobitolimod. Aktieägarna bör därför inte räkna med att få någon utdelning under de närmsta åren. Bolaget har inte lämnat någon utdelning sedan dess bildande och det har inte heller skett någon utdelning i Dotterbolagen.

Avsnitt D – Risker

D.1 – D.2	Risker relaterade till marknaden och emittenten	<p>En aktieinvestering i InDex är förenad med risker. Bolagets verksamhet kan påverkas av ett antal faktorer helt eller delvis utanför InDex kontroll. Investerares som överväger att investera i aktierna bör noggrant analysera nedan beskrivna riskfaktorer, vilka inte är beskrivna i någon prioritetsordning eller i detalj, men bedöms utgöra de huvudsakliga riskerna för Bolagets framtida utveckling.</p> <p>Givet omständigheten att Bolaget är ett nyetablerat bolag utan tidigare verksamhet är nedan angivna riskfaktorer främst förknippade med dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB och dess nuvarande verksamhet. Det förväntas dock att Bolaget kommer utsättas för samma risker som InDex Pharmaceuticals AB historiskt sett har varit föremål för.</p> <p>Läkemedelsutveckling Utveckling av läkemedel är generellt en komplicerad 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 att de visar sig ha oväntade och/eller oönskade biverkningar.</p> <p>Prekliniska och kliniska studier Innan ett läkemedel kan lanseras på marknaden måste det genomgå kostsamma och tidskrävande prekliniska och kliniska studier. Bolaget har för närvarande ett läkemedelsutvecklingsprojekt i klinisk utvecklingsfas. Det finns en risk för negativa utfall av framtida studier vilket kan leda till att nödvändiga myndighetsgodkännanden inte erhålls och således fördröjer eller hindrar lansering. Vidare ökar kostnaderna för läkemedelsutveckling avsevärt i samband med klinisk utveckling i sen fas.</p> <p>Beroende av en specifik produkt Bolaget fokuserar främst på att utveckla sin ledande läkemedelskandidat, cobitolimod. Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av cobitolimod och är starkt beroende av positiva resultat för att kunna finansiera sin verksamhet. Det finns en risk för bakslag i utvecklingen i form av t.ex. förseningar, avslag eller oklara eller otillräckliga resultat. En annan risk förknippad med cobitolimod är lansering av konkurrerande produkter och behandlingsmetoder.</p> <p>Regulatoriska godkännanden, licenser och registreringar 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. Nuvarande regler och tolkningar för läkemedel kan komma att ändras i framtiden vilket kan påverka Bolagets möjligheter att erhålla nödvändiga godkännanden. Efter det att ett läkemedel har godkänts är Bolaget fortsatt skyldigt att uppfylla vissa tillsynskrav och ett tillkortakommande kan leda till att godkännanden återkallas.</p> <p>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 dessa avtal är beroende av att produktkandidaten utvecklas och dokumenteras framgångsrikt samt att den lanseras och säljs på marknaden. Det finns en risk att inga samarbetsavtal kan ingås eller att samarbetspartners inte lyckas uppfylla sina åtaganden, vilket kan leda till att förväntade intäkter minskar eller uteblir helt.</p> <p>Kommersialisering, marknadsacceptans och beroendet av ersättningssystem Om ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljningen 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.</p>
------------------	--	---

D.1 – D.2	fortsättning	<p>Immateriella rättigheter, affärshemligheter och know-how Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent och patentansökningar. InDex har endast användningspatent (method-of-use'-patent) för cobitolimod, vilka ger ett snävare skydd än substanspatent (composition-of-matter'-patent). Det finns alltid en risk att Bolagets patent angrips av tredje part vilket kan resultera i att patentet förklaras ogiltigt. Vidare beviljas patent endast för en begränsad tidsperiod, efter vilken det finns en risk att produkter kopieras. I tillägg till detta är Bolaget beroende av att skydda know-how och affärshemligheter. Risk finns att någon sprider eller använder know-how och affärshemligheter på ett sätt som gör det omöjligt för Bolaget att erhålla patent eller berövar Bolaget konkurrensfördelar.</p> <p>Bristande lönsamhet Bolaget är inte lönsamt och har ådragit sig förluster varje år sedan dess bildande. Bolaget har investerat större delen av sina finansiella resurser i forskning och utveckling, och kommer även fortsättningsvis att ådra sig betydande kostnader hänförliga till klinisk utveckling och den löpande verksamheten. Bolaget räknar med fortsatta förluster inom de närmaste åren och förväntar sig att dessa förluster kommer att öka i samband med att Bolaget slutför dess kliniska program och fortsätter utvecklingen av sin portfölj. Om Bolaget inte lyckas med att bli och fortsätta vara lönsamt kan det leda till att värdet på aktierna i Bolaget sjunker vilket kan hindra möjligheten till kapitalanskaffning, verksamhetsexpansion, upprätthålla arbete samt diversifiering av produktutbudet, eller till och med hindra Bolagets möjlighet att fortsätta sin verksamhet.</p> <p>Framtida finansiering Läkemedelsutvecklingsprogrammen förväntas generera betydande kostnader och leda till nettoförluster till dess Bolaget realiserar intäkter i form av potentiella betalningar från licens- och samarbetsavtal samt försäljning av läkemedel som lanserats. Det finns en risk att InDex i framtiden inte kommer att ha tillräckliga intäkter eller positiva betalningsflöden för att finansiera sin verksamhet vilket kan leda till att de tvingas söka ytterligare extern finansiering från, bland annat, tredje part eller existerande aktieägare. Det finns en risk för att nytt kapital inte kan erhållas när det behövs eller på tillfredsställande villkor eller att anskaffat kapital inte är tillräckligt, vilket kan leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller i slutändan upphöra helt med sin verksamhet. Samtliga av de ovan beskrivna riskerna kan, om de inträffar, ha en negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.</p>
D.3	Risker relaterade till värdepapperna	<p>En investering i aktier är alltid förenat med risker och risktagande. Enligt Bolaget bedöms följande risker vara de huvudsakliga riskerna relaterade till värdepapperna.</p> <p>Aktiekursens utveckling Aktiekursen för nyligen listade bolag är ofta volatil under en period efter listningen. Aktiemarknaden kan för mindre bolag vara föremål för betydande pris- och volymförändringar. Vidare kan inte InDex bedöma hur likvid marknaden kommer att bli och i vilken utsträckning intresset för att investera i Bolagets aktie kommer att öka eller bestå. Eventuella nyemissioner kan även påverka marknadspriset på Bolagets aktier, liksom om det sker omfattande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt försäljningar gjorda av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare.</p> <p>Aktieägare med betydande inflytande Huvudägarna äger 75,04 procent av aktiekapitalet och 81,10 procent av röststrätterna i Bolaget före Erbjudandets genomförande och kommer även efter att inneha väsentliga aktieposter i Bolaget efter Erbjudandet. Följaktligen kan dessa ägare, om de agerar i samförstånd, utöva betydande inflytande och deras intressen kan helt eller delvis skilja sig från övriga aktieägares intressen.</p> <p>Framtida utdelning Eventuella framtida utdelningar beror på ett flertal faktorer såsom Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, rörelsekapitalbehov, likviditet och Bolagets investeringsbehov. InDex är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling, varför aktieägarna inte bör räkna med att få någon utdelning de närmsta åren.</p> <p>Ej säkerställda teckningsåtaganden och emissionsgarantier Teckningsåtaganden och emissionsgarantier har lämnats motsvarande 100 procent av Erbjudandet, varav 44,16 procent avser teckningsförbindelser och 55,84 procent avser garantiåtaganden. Åtagandena gentemot InDex med anledning av detta är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang varför det finns en risk att sådana åtaganden inte uppfylls vilket kan ha en väsentlig och negativ inverkan på Erbjudandets genomförande.</p> <p>First North Bolagets aktier avses att listats på First North, vilken inte är en reglerad marknad och en investering är således mer riskfylld än en investering i aktie som handlas på en reglerad marknad.</p>

Avsnitt E – Erbjudande		
E.1	Intäkter och kostnader avseende Erbjudandet	Genom Erbjudandet genomförs en nyemission av aktier som förväntas inbringa en bruttolikvid om 250 MSEK samt en nettolikvid om cirka 221 MSEK efter avdrag för Bolagets transaktionskostnader (varav viss del kvittas mot erhållet bryggglån, cirka 17,1 MSEK plus upplupen ränta) inklusive arvoden till Bolagets rådgivare, vilka beräknas uppgå till omkring 29 MSEK. I syfte att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet avser Bolaget att lämna en option till Stockholm Corporate Finance, vilken ska kunna utnyttjas helt eller delvis, innebärande att Stockholm Asset Management AB ska ha rätt att, i sin roll som stabiliseringsagent, för Stockholm Corporate Finance räkning under en period om 30 dagar från första dag för handel i Bolagets aktier på First North förvärva ytterligare högst 2 976 191 nya aktier motsvarande högst cirka 10 procent av det högsta antal aktier som kan komma att säljas i Erbjudandet, till ett pris motsvarande teckningskursen.
E.2a	Motiv till Erbjudandet	<p>Baserat på de lovande resultaten i tidigare kliniska studier planerar InDex en fas IIb-studie, som benämns CONDUCT-studien, för att utvärdera andra doser och doseringsfrekvenser än i tidigare kliniska studier med cobitolimod. Målsättningen är att optimera behandlingen och uppnå väsentligt högre effekt, med bibehållen god säkerhetsprofil.</p> <p>För att förbereda cobitolimod för fas III planerar Bolaget, parallellt med CONDUCT-studien, bland annat att genomföra ytterligare toxikologiska studier, vidare utveckling av tillverkningsprocessen samt marknadsförberedelser. För att bredda den kliniska portföljen har InDex även för avsikt att föra ytterligare någon DIMS-substans genom preklinisk utveckling och färdigställa för kliniska studier.</p> <p>Styrelsen anser att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet. Styrelsen uppskattar ett rörelsekapitalbehov på ca 95 MSEK för att fullfölja planerna på start av CONDUCT-studien under de närmaste tolv månaderna. Härutöver krävs 1,4 MSEK (med tillkommande ränta) om de långgivare som inte åtagit sig att kvitta sina andelar av bryggglånet mot aktier väljer att begära återbetalning. Rörelsekapitalbehovet under denna tolv månadersperiod kommer att tillgodoses med hjälp av nettolikviden från Erbjudandet, som kan komma att uppgå till cirka 221 MSEK (varav viss del kvittas mot erhållet bryggglån, cirka 17,1 MSEK plus upplupen ränta) efter transaktionskostnader. I händelse att Erbjudandet inte fulltecknas kan Bolaget tvingas skjuta upp alternativt minska den planerade kliniska CONDUCT-studien.</p> <p>Användning av likvid Bolaget avser att använda nettolikviden från Erbjudandet enligt följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Största delen (60–70 %) kommer att användas till externa kostnader för CONDUCT-studien med cobitolimod, som t.ex. ersättning till de kliniker och den Clinical Research Organization (CRO) som utför studien. • En stor del (25–30 %) kommer att användas till övrig verksamhet som behövs för att färdigställa cobitolimod för fas III, såsom ytterligare toxikologiska studier, vidare utveckling av tillverkningsprocessen, marknadsförberedelser, patent samt interna kostnader för att driva verksamheten, inklusive CONDUCT-studien. • En mindre del (5–10 %) kommer att användas till att föra ytterligare någon DIMS-substans genom preklinisk utveckling och färdigställa för kliniska studier.
E.3	Erbjudandets villkor	<p>Erbjudandet i korthet Erbjudandet omfattar upp till nya 29 761 905 aktier, vilket vid full teckning inbringar cirka 250 MSEK före emissionskostnader. Emissionen genomförs utan företrädesrätt för befintliga aktieägare.</p> <p>Rätt till teckning Erbjudandet riktas till allmänheten i Sverige, Danmark och Norge samt professionella investerare i Sverige och internationellt.</p> <p>Övertilldelningsoption Bolaget avser lämna en option till Stockholm Corporate Finance, vilken ska kunna utnyttjas, helt eller delvis, innebärande att Stockholm Asset Management AB ska ha rätt att, i sin roll som stabiliseringsagent, för Stockholm Corporate Finance räkning under en period om 30 dagar från första dag för handel i Bolagets aktier på First North förvärva ytterligare högst 2 976 191 nya aktier motsvarande högst cirka 10 procent av det högsta antal aktier som kan komma att säljas i Erbjudandet, till ett pris motsvarande teckningskursen, i syfte att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet.</p> <p>Teckningskurs Teckningskursen är 8,40 SEK per aktie. Courtage utgår ej.</p>

E.3	fortsättning	<p>Anmälningsperiod Anmälan om teckning av nya aktier ska ske under tiden från och med den 14 september 2016 till och med den 27 september 2016. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den sista dagen i anmälningsperioden.</p> <p>Anmälan om teckning av aktier Minsta teckningspost är 600 aktier vilket motsvarar 5 040 SEK. Anmälan om teckning av aktier ska göras på särskilt upprättad anmälningsedel att skickas till Aqurat. Depåkunder hos Nordnet Bank AB kan även anmäla sig för Erbjudandet direkt över internet.</p> <p>Särskilda instruktioner till tecknare i Danmark och Norge Tecknare bland allmänheten i Danmark och Norge som önskar anmäla sig för teckning av aktier i Erbjudandet rekommenderas att kontakta sin lokala danska eller norska bank eller annat värdepappersinstitut för information om vilken typ av värdepappersdepå som kan användas och hur anmälan om teckning ska ske genom den danska eller norska förvaltaren. En tecknare som inte har någon dansk eller norsk värdepappersdepå genom vilken svenska aktier, denominerade i SEK och registrerade hos Euroclear kan hållas, måste kontakta en dansk eller norsk bank eller annat värdepappersinstitut för att öppna en depå innan anmälan om teckning sker. Observera att detta kan ta viss tid. Observera även att anmälan och betalning ska ske i enlighet med avtal, regler och tillvägagångssätt hos den relevanta förvaltaren och att sista dagen för anmälan kan vara tidigare än den sista dagen i anmälningsperioden. En person i Danmark eller Norge som har ett VP-konto, servicekonto eller värdepappersdepå hos en svensk bank eller annat svenskt värdepappersinstitut och anmäler sitt deltagande i Erbjudandet genom sådan svensk depå eller konto ska följa de instruktioner som anges ovan samt på den för Erbjudandet gällande anmälnings-sedeln.</p> <p>Anmälan om teckning genom Nordnet i Danmark och Norge Den som är depåkund hos Nordnet i Danmark eller Norge ska anmäla sig via Nordnets internettjänst då Erbjudandet kommer att finnas tillgängligt på Nordnets hemsida i Danmark och Norge. Den som inte är depåkund hos Nordnet men som önskar anmäla sig för teckning elektroniskt i Danmark eller Norge måste öppna ett depåkonto hos Nordnet innan anmälan om teckning sker, vilket kan göras via www.nordnet.dk respektive www.nordnet.no.</p> <p>Tilldelning Tilldelning av aktier kommer att beslutas av Bolagets styrelse i samråd med Stockholm Corporate Finance. Målet med tilldelningen kommer främst vara att skapa en bred aktieägarbas för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med aktierna. Tilldelning är inte beroende av när under anmälningsperioden anmälan inkommit. I händelse av övertäckning kan tilldelning komma att ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, alternativt helt komma att utebli. Tilldelning kan vidare komma att beslutas helt diskretionärt eller helt eller delvis ske genom slumpmässigt urval. Utöver ovanstående kommer Bolagets styrelse beakta investerare som särskilt kan bidra med strategiska värden för Bolaget.</p> <p>Besked om tilldelning och betalning Besked om tilldelning erhålls i form av en avräkningsnota vilken beräknas skickas ut omkring den 29 september 2016. Information kommer ej att skickas till dem som ej tilldelats aktier. Betalning ska ske i enlighet med utsänd avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Om likvid ej erläggs i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta Erbjudande, kan den vilken ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden.</p> <p>Listning på First North Styrelsen kommer att ansöka om att lista Bolagets aktier på First North. Listningen skulle omfatta samtliga aktier och under förutsättning att listningen godkänns är preliminär första dag för handel den 11 oktober 2016.</p>
-----	--------------	--

E.3	fortsättning	<p>Villkor för listning på First North och Erbjudandet</p> <p>Erbjudandet är villkorat av att Bolaget kommer uppfylla First Norths listningskrav och att inga omständigheter uppstår enligt vilka genomförandet av Erbjudandet skulle anses olämpligt av Bolagets styrelse. Erbjudandet kan därför återkallas. Information om sådan eventuell återkallande kommer att offentliggöras så snart som möjligt genom pressmeddelande. Om Erbjudandet återkallas kommer inkomna anmälningar att bortses från samt eventuell inbetald likvid att återbetalas. Det finns ingen möjlighet att återkalla Erbjudandet efter det att aktierna har listats och handeln med aktierna har inletts.</p> <p>Stabilisering</p> <p>I anslutning till Erbjudandet och listningen på First North kan Stockholm Asset Management AB, i sin roll som stabiliseringsagent, komma att för Stockholm Corporate Finance räkning genomföra transaktioner som stabiliserar, vidmakthåller eller på annat sätt påverkar priser på aktierna i syfte att hålla marknadspriset på aktierna på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden.</p>
E.4	Intressen och intressekonflikter	<p>Stockholm Corporate Finance, Nordnet Bank AB och Aqurat har rätt till en i förväg överenskommen ersättning för sina tjänster i samband med Erbjudandet. Setterwalls Advokatbyrå erhåller löpande ersättning för utförda tjänster. Under förutsättning att Erbjudandet medför en bruttoemissionslikvid om minst 225 MSEK och att listningen av Bolagets aktier på First North genomförs senast under 2017, har VD, Business Developer, COO, CFO och styrelseordförande verksamma i Bolaget, genom särskilt avtal, rätt till bonus i form av fast kontant ersättning från Bolaget som kompensation för sina avgörande arbetsinsatser i samband med IPO-processen. Högsta enskild ersättning bland nyckelpersonerna uppgår till 1 440 000 SEK och total ersättning för samtliga ovan nämnda uppgår till 3 026 100 SEK. Vidare har VD, COO och styrelseordförande åtagit sig genom särskilt avtal att återinvestera mellan 15–50 % av erhållen bonus genom att köpa aktier i Bolaget på First North senast 10 bankdagar efter utbetalning av bonusen. Stockholm Asset Management AB, ett bolag med anknytning till Stockholm Corporate Finance, har lämnat en emissionsgaranti i anledning av Erbjudandet. Utöver detta finns det inget ekonomiskt eller annat relevant intresse i Erbjudandet.</p>
E.5	Säljande aktieägare och lock up-avtal	<p>Ingen av de nuvarande aktieägarna i InDex kommer att sälja några av sina aktier i samband med Erbjudandet. Huvudägarna har åtagit sig att under en 12 månaders period efter det att Bolagets aktier börjar handlas på First North inte sälja aktier eller på annat sätt ingå transaktioner med liknande effekt. Detta åtagande omfattar dock inte sådana aktier som Huvudägarna tecknar inom ramen för Erbjudandet.</p>
E.6	Utspädning	<p>Med stöd av ett bemyndigande från extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 har styrelsen beslutat om Erbjudandet och övertilldelningsoptionen. Utöver Erbjudandet har styrelsen även fattat beslut om att genomföra en riktad nyemission av B-aktier till NeoMed till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet för Bolagets aktier (0,02 SEK) mot att NeoMed i sin tur påkallar omvandling av preferensaktier till A-aktier, vilket kommer ske i samband med listningen varefter A-aktierna omvandlas till B-aktier. Storleken på den riktade nyemissionen till NeoMed är beroende av utfallet i Erbjudandet men kan maximalt komma att medföra en aktiekapitalökning om 52 685,58 SEK genom emission av maximalt 2 634 279 nya aktier.</p> <p>Nedan redogörs för möjliga utspädningseffekter till följd av Erbjudandet och övertilldelningsoptionen. Med utspädning avses härvid den del av det totala antalet aktier i Bolaget som de nya aktierna kan komma att utgöra vid full teckning efter det att samtliga aktier har registrerats. Observera att utspädningseffekten har beräknats baserat på dagens antal aktier (dvs. exklusive (i) de maximalt 73 560 nya aktier som kan tillkomma efter teckning och registrering av beslutad apportemission mot betalning i form av resterande aktier i InDex Pharmaceuticals AB, (ii) de maximalt 2 634 279 nya aktier som kan tillkomma efter teckning och registrering av riktad nyemission till NeoMed i samband med Erbjudandets genomförande, samt (iii) ev. tillkommande aktier vid utnyttjande av utestående teckningsoptioner).</p> <p>Erbjudandet respektive övertilldelningsoptionen kan var och en för sig komma att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med högst 29 761 905 respektive högst 2 976 191, vilket motsvarar en utspädning om högst cirka 49,74 respektive högst cirka 9,01 procent av dagens antal aktier. Erbjudandet respektive övertilldelningsoptionen kan således komma att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med sammanlagt högst 32 738 096 till sammanlagt högst 62 805 330, vilket motsvarar en utspädning om sammanlagt högst cirka 52,13 procent av dagens antal aktier.</p>
E.7	Kostnader som åläggs investerare	<p>Ej tillämpligt. Emittenten ålägger inte investeraren några kostnader; courtage utgår ej.</p>

Risikfaktorer

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 eller leda till en minskning av aktievärdet så att dess ägare riskerar att förlora hela eller delar av sitt investerade kapital. Vissa av riskerna är förknippade med Bolaget medan andra risker inte har något särskilt samband med Bolaget. Investerare som överväger att investera i aktierna bör noggrant analysera riskfaktorerna som beskrivs nedan och även annan information som finns tillgänglig i Prospektet innan de beslutar sig för en investering i InDex. Riskerna beskrivs inte i någon prioritetsordning och redogörelsen är inte avsedd att vara heltäckande eller fullständig. Riskerna i detta avsnitt är inte beskrivna i detalj vilket innebär att en bedömning även måste inkludera ytterligare information som finns tillgänglig i Prospektet, samtidigt som en allmän affärsanalys bör göras. Även andra risker och osäkerhetsfaktorer som Bolaget i dagsläget inte är medvetet om eller som Bolaget anser vara av mindre betydelse kan utvecklas till väsentliga faktorer. Prospektet innehåller viss framtidsriktad information som kan påverkas av framtida händelser, risker och osäkerhetsfaktorer. Bolagets framtida resultat kan väsentligen avvika från vad som uttalas i den framtidsriktade informationen på grund av många olika faktorer, inklusive men inte begränsat till de som beskrivs nedan och i andra avsnitt i Prospektet.

Givet omständigheten att InDex är ett nyetablerat bolag utan tidigare verksamhet är nedan angivna riskfaktorer främst förknippade med Dotterbolagens nuvarande verksamhet. Det förväntas dock att Bolaget kommer att utsättas för samma risker som Dotterbolagen historiskt sett har varit föremål för. Till följd av detta är beskrivningen av Bolagets verksamhet och marknadsförhållanden, samt vilken påverkan dessa kan komma att ha på Bolaget, baserad på Bolagets egen bedömning av Dotterbolagens nuvarande verksamhet.

VERKSAMHETS- OCH BRANSCHRELATERADE RISKER

Läkemedelsutveckling

Utveckling av läkemedel är generellt en komplicerad 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 att de visar sig ha oväntade och/eller oönskade biverkningar. Produkter som inte har förväntad effekt, eller som visar sig ha oväntade och/eller oönskade biverkningar, är faktorer som ökar risken för att Bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden och kan fördröja eller stoppa fortsatt produktutveckling och begränsa eller förhindra kommersialiseringen av produkterna vilket kan ha en väsentlig 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 genom att utföra ett stort antal kostsamma och tidskrävande prekliniska (utvärdering av läkemedelskandidaten i laboratorie- och djurförsök) och kliniska studier (studier på patienter).

Bolaget har för närvarande ett läkemedelsutvecklingsprojekt i klinisk utvecklingsfas, nämligen cobitolimod, och planerar att genomföra 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. Vidare kan negativa utfall av framtida studier leda till att nöd-

vändiga myndighetsgodkännanden inte erhålls för att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja Bolagets läkemedelskandidater.

Bolaget kan inte förutse när den planerade kliniska studien kan starta eller bli färdig 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 studie. Patienttillgången har väsentlig betydelse för hur lång tid den planerade fas IIb-studien och andra framtida studier kommer att ta. Bolaget kommer behöva genomföra ett så kallat fas III-program för att erhålla marknadsgodkännande. Allteftersom utvecklingsprojekt fortskrider i utvecklingsstadierna för prekliniska och kliniska studier ökar generellt sannolikheten för lanseringen av läkemedelskandidaten. Vidare ökar kostnaderna för läkemedelsutveckling avsevärt ju senare i klinisk utvecklingsfas en substans är. Därför kan förseningar i Bolagets kliniska studier leda till ökade kostnader och fördröjning av Bolagets förväntade lansering av produkten på marknaden, vilket kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

Produktansvar och försäkring

Risken för att ett läkemedel eller en metod visar sig ha oväntade och/eller oönskade biverkningar eller utfall som i allmänhet förknippas med läkemedelsutveckling och diagnostiska metoder kan inte bara fördröja eller stoppa fortsatt produktutveckling och begränsa eller förhindra kommersialiseringen av produkterna; 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 och förhindra användningen av sina läkemedel och metoder.

Det finns en risk att Bolagets försäkringsskydd är otillräckligt i händelse av ett anspråk på produktansvar eller något annan typ av anspråk som riktas mot

Bolaget. Det finns också en risk att Bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor. Eventuella förluster som inte täcks av försäkringsskyddet skulle kunna ha en betydande väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

Beroende av en specifik produkt

I dagsläget fokuserar Bolaget främst på att utveckla sin ledande läkemedelskandidat, cobitolimod, som är dess enda läkemedelskandidat i klinisk utveckling. Bolaget har investerat stora resurser i utvecklingen av cobitolimod och är starkt beroende av att få positiva resultat i kliniska studier, vilka planeras för närvarande, för att kunna finansiera sin verksamhet. Finansiering kan antingen ske genom att ingå licens- och samarbetsavtal och därigenom dela utvecklingskostnader med samarbetspartner samt erhålla forskotts- och milstolpsbetalningar samt royaltymbetalningar, eller genom ytterligare kapitalanskaffning och vinst från framtida produktförsäljning. Ett bakslag vid utvecklingen av cobitolimod i form av t.ex. förseningar, avslag eller oklara eller otillräckliga resultat från kliniska studier i sen fas skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

En annan risk förknippad med cobitolimod är lanseringen av konkurrerande produkter och andra konkurrerande behandlingsmetoder.

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, såsom den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (US Food and Drug Administration, FDA) i USA och den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) i Europa, vilket kan vara både tidskrävande och kostsamt. Myndigheterna kan göra olika bedömningar när det gäller exempelvis behovet av ytterligare studier, 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 godkän-

nas 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.

Om Bolaget inte skulle lyckas få nödvändiga myndighetsgodkännanden, eller om sådana godkännanden, licenser eller registreringar är förknippade med oklara villkor vilket resulterar i betydande förseningar eller ökade kostnader, leder detta till en negativ inverkan på Bolagets förmåga att sälja sina produkter vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan 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 vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet. Även motsvarande beteende hos samarbetspartners skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

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 vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

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. Bolaget känner för närvarande till ett flertal andra produkter i sen utvecklingsfas för måttlig till svår ulcerös kolit och annan inflammatorisk tarmsjukdom, men med andra redovisade verkningmekanismer än cobitolimods.

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, royaltyer 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, vilket skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

Kommersialisering, marknadsacceptans och beroendet av ersättningssystem

Om ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att den nationella eller internationella försäljningen eventuellt inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljningen 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 på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

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. 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. Ersättningssystem 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.

Flera av de risker som är förknippade med kommersialiseringen och produktförsäljningen samt ersättningssystemen kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet. Flertalet av dessa risker är utanför Bolagets kontroll.

Prissättning av läkemedel

Allmänna trender för prissättning av läkemedel ligger utanför Bolagets kontroll. I händelse av en allmän nedgång i priser för läkemedel finns det en risk för att detta inverkar på Bolagets vinstmöjligheter negativt. Prissättningen av nya läkemedel, lanserade i specifika länder styrs av myndigheter med ansvar för prissättning eller organisationer som kan ha inflytande över ersättningssystemen för läkemedel. I händelse av åtgärder från dessa med inverkan på prissättningen ligger detta utanför Bolagets kontroll. Därmed finns det en risk för att prissättningen för Bolagets läkemedel kan bli lägre än Bolagets styrelse eller ledande befattningshavare förväntar sig. Sådana prissättningshändelser kan ha negativa konsekvenser för Bolagets verksamhet, ekonomiska ställning och framtida lönsamhet.

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 på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet. 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 på så sätt stör Bolagets verksamhet, medför det 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, vilket i sin tur kan komma att inverka på

Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

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, vilket kan ha en negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

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 vilket innebär att detta skulle kunna inverka negativt på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

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 och i sin tur en negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet. 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 Organisations, CMO) och leverantörer t.ex. kontraktsforskningsföretag (Contract Research Organisations, CRO) för alla sina 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 långtidsavtal 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 inte några nuvarande 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 den kvalitet och kvantitet på villkor acceptabla för Bolaget. De ovan beskrivna omständigheterna skulle kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

Bristande lönsamhet

Bolaget är inte lönsamt och har ådragit sig förluster varje år sedan dess bildande. Bolaget har investerat större delen av sina finansiella resurser i forskning och utveckling, inklusive prekliniska och kliniska utvecklingsaktiviteter. Hittills har Bolaget främst finansierat sin verksamhet genom riktade emissioner och strategiska samarbeten, där de största inkomstkällorna varit förskottsbetalningar under licensavtal, vilka har sagts upp. Dotterbolaget InDex Diagnostics AB har levererat kvalificerad diagnostisk service till den svenska marknaden i mer än sex år.

Bolaget kommer fortsättningsvis att ådra sig betydande kostnader hänförliga till klinisk utveckling och

andra kostnader hänförliga till den löpande verksamheten. Bolaget räknar med fortsatta förluster inom de närmaste åren och förväntar sig att dessa förluster kommer att öka i samband med att Bolaget slutför dess kliniska program och fortsätter utvecklingen av sin produktportfölj. Storleken av nettoförlusterna är också beroende av Bolagets framgång med att ingå nya licens- och samarbetsavtal för utvecklingen av och slutligen kommersialiseringen av läkemedelskandidater som genererar intäkter i sådan grad att de blir lönsamma. Om Bolaget misslyckas med att bli och fortsätta att vara lönsamt kan det leda till att värdet på aktierna i Bolaget sjunker vilket kan hindra möjligheten till kapitalanskaffning, verksamhetsexpansion, att upprätthålla sitt arbete inom forskning och utveckling samt diversifiering av sitt produktutbud eller till och med hindra Bolagets möjlighet att fortsätta sin verksamhet. Även om Bolaget blir lönsamt i framtiden är det osäkert om Bolaget kan upprätthålla lönsamheten i efterföljande perioder. Bolagets tidigare förluster i kombination med förväntade framtida förluster har haft, och kommer fortsatt att ha, en negativ effekt på Bolagets egna kapital och rörelsekapital.

Det är sannolikt att Bolaget fortsatt kommer att uppleva fluktuerande intäkter, rörelseresultat och betalningsflöden. Till följd av detta bör inte periodiska jämförelser av finansiella resultat tillmätas någon större betydelse och uppgifter om tidigare rörelseresultat är inte tillförlitliga indikationer på Bolagets framtida prestationer.

Framtida finansiering

Läkemedelsutvecklingsprogrammen förväntas generera betydande kostnader och leda till nettoförluster till dess att Bolaget realiserar intäkter i form av potentiella förskotts- och milstolpsbetalningar och/eller royaltier från försäljning av läkemedel som lanserats på marknaden. Bolaget kommer att försöka använda olika kapitalkällor för att finansiera sin verksamhet, såsom intäkter från samarbetsavtal relaterade till utlicensiering av läkemedelskandidater och kapitalmarknaden. Förväntade intäkter från licensiering av läkemedelskandidater kan dock fluktuera betydligt beroende på programmets utvecklingsfas och när partnerskapet inleds.

Betalningar från samarbetspartners kommer normalt att bygga dels på överenskomna förskottsbetalningar och milstolpsbetalningar relaterade till

programmets utveckling, som till exempel myndighetsgodkännande av läkemedlet, dels på försäljningsbaserade milstolpar och royaltier avseende produktförsäljning. Oförmåga att uppnå sådana betalningar eller om andra typer av förväntade betalningar inte realiserar kan leda till att Bolagets framtida ekonomiska ställning påverkas negativt. Det finns en risk för att InDex i framtiden inte kommer att ha tillräckliga intäkter eller positiva betalningsflöden för att finansiera sin verksamhet. Om InDex inte kan anskaffa tillräcklig finansiering eller fullfölja attraktiva affärsmöjligheter kan dessutom Bolagets förmåga att behålla sin marknadsposition eller konkurrenskraften i sitt erbjudande begränsas, vilket kan påverka Bolagets verksamhet, ekonomiska ställning och framtida lönsamhet negativt. InDex kan också tvingas söka ytterligare extern finansiering för att kunna fortsätta sin verksamhet. Sådan finansiering kan komma från tredje part eller existerande aktieägare genom offentliga eller privata finansieringsalternativ. Det finns en risk för att nytt kapital inte kan erhållas när det behövs eller på tillfredställande villkor eller att anskaffat kapital inte är tillräckligt för att finansiera verksamheten i enlighet med fastställda utvecklingsplaner och målsättningar. Detta skulle kunna leda till att Bolaget tvingas begränsa sin utveckling eller i slutändan upphöra helt med sin verksamhet. Även villkoren för tillgänglig finansiering kan inverka negativt på Bolagets verksamhet eller aktieägarnas rättigheter. Om Bolaget väljer att anskaffa ytterligare finansiering genom att emittera aktier eller aktierelaterade instrument kan aktieägare som väljer att inte delta bli lidande på grund av utspädningseffekter. Samtidigt kan en eventuell skuldfinansiering, om tillgänglig för Bolaget, innehålla villkor som begränsar Bolagets flexibilitet. När Bolaget finansierar utveckling av läkemedelskandidater genom licens- och samarbetsavtal kan InDex tvingas avstå från vissa rättigheter till teknologier eller bevilja licenser på villkor som inte är förmånliga för Bolaget. Även om Bolaget skulle lyckas säkra ytterligare finansiering vid behov kan dock Bolagets framtida kapitalbehov komma att skilja sig från ledningens beräkningar. De framtida kapitalbehoven beror på flera faktorer, däribland kostnader för utveckling och kommersialisering av produktkandidater, när betalningar mottas och storleken på förskotts-, milstolps- och royaltybetalningar. Felberäkningar avseende InDex framtida kapitalbehov kan innebära flera nega-

tiva konsekvenser för Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

Förändrad ägarstruktur kan leda till begränsade möjligheter att utnyttja skattemässiga underskott

Till följd av att verksamheten har genererat betydande underskott har InDex stora ackumulerade skattemässiga underskott. Ägarförändringar, till exempel till följd av Erbjudandet, som leder till att det bestämmande inflytandet över Bolaget ändras kan innebära begränsningar (helt eller delvis) i möjligheten att utnyttja sådana underskott i framtiden. Möjligheten att utnyttja underskotten i framtiden kan även komma att påverkas negativt av ändringar i tillämplig lagstiftning. Sådana begränsningar och ändringar kan få en väsentlig negativ inverkan på InDex verksamhet och finansiella ställning.

Omvärldsekonomiska faktorer och valutafluktuationer

Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmast kommande åren kommer dock en större del av Bolagets rörelsekostnader att denomineras främst i EUR men även USD. Till följd av det kommer Bolaget att bli föremål för växelkursrisker i förhållande till betalningsflöden inom och utanför Sverige och eurozonen, såsom fluktuationer där växelkursen ändras från det att avtal ingås till dess betalning ska lämnas enligt avtalet. Valutasvängningar kan leda till valutatransaktionsförluster eller vinster som Bolaget inte kan förutse.

Bolagets verksamhet kan påverkas negativt av omvärldsekonomiska faktorer och den globala finansmarknaden där Bolaget är utsatt för marknadsfaktorer såsom tillgång och efterfrågan, inflation och räntefluktuationer, uppgångar och nedgångar samt investeringsvilja m.m. Alla dessa faktorer ligger utanför Bolagets kontroll. Den senaste finanskrisen orsakade extrem volatilitet och störningar på kapital- och kreditmarknaden. För det fall en lågkonjunktur inträffar motsvarande den senaste finanskrisen skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på läkemedelsmarknaden och således skulle det kunna ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet, inklusive försämrade möjligheter för Bolaget till kapitalanskaffning vid behov på godtagbara villkor eller helt enkelt hindra sådan kapi-

talanskaffning. En ekonomi som är svag eller på tillbakagång är också påfrestande för Bolagets leverantörer vilket kan leda till leveransstörningar. Allt ovanstående skulle kunna skada Bolagets verksamhet och Bolaget kan inte förutse på vilka sätt det framtida ekonomiska klimatet och de finansiella marknadsförhållandena kan inverka negativt på Bolagets verksamhet.

RISKER RELATERADE TILL AKTIERNA OCH ERBJUDANDET

Aktiekursens utveckling

En investering i värdepapper är alltid förenad med risker och risktagande. Aktiekursen för nyligen listade bolag är ofta volatil under en period efter listningen. Aktiemarknaden i allmänhet, och för mindre bolag i synnerhet, kan vara föremål för betydande pris- och volymförändringar, vilket är omöjligt att bedöma på förhand baserat på företagets utveckling eller resultat. InDex kan inte bedöma hur likvid First Northmarknaden kommer att bli och i vilken utsträckning intresset för att investera i Bolagets aktier kommer att öka eller bestå. Skillnaden mellan sälj- och köpkursen kan från tid till annan vara betydande vilket gör det svårare för en aktieägare att sälja aktier vid ett visst tillfälle till ett pris som bedöms lämpligt.

Aktieägare med betydande inflytande

Huvudägarna (SEB Venture Capital och Industrifonden, samt NeoMed) äger 75,04 procent av aktiekapitalet och 81,10 procent av rösträtterna i Bolaget före Erbjudandets genomförande. Dessa ägare kommer även efter Erbjudandet att inneha väsentliga aktieposter i Bolaget. Följaktligen kan dessa ägare, om de agerar i samförstånd, utöva ett betydande inflytande i frågor som är föremål för godkännande av aktieägarna i Bolaget. Huvudägarnas intressen kan helt eller delvis skilja sig från övriga aktieägares intressen.

Befintliga aktieägares försäljningar kan påverka aktiekursen

Kursen för Bolagets aktie kan sjunka om det sker omfattande försäljning av aktier i Bolaget, särskilt försäljningar gjorda av Bolagets styrelseledamöter, ledande befattningshavare och större aktieägare eller när ett större antal aktier säljs. Försäljning av stora mängder av Bolagets aktier av Huvudägarna, eller uppfattningen om att sådan försäljning kan

komma att ske, kan få kursen för aktierna i Bolaget att sjunka. Huvudägarna har åtagit sig att under en 12 månaders period efter det att Bolagets aktier börjar handlas på First North inte sälja aktier eller på annat sätt ingå transaktioner med liknande effekt. Överlåtelsebegränsningarna omfattar Huvudägarnas nuvarande aktier, dvs. totalt 22 563 611 aktier, vilket motsvarar 75,04 procent av det totala antalet aktier i Bolaget före Erbjudandet. Utöver Erbjudandet har styrelsen även fattat beslut om att genomföra en riktad nyemission av B-aktier till NeoMed mot att NeoMed i sin tur påkallar omvandling av preferensaktier till A-aktier, vilket kommer att ske i samband med listningen varefter A-aktierna omvandlas till B-aktier. Storleken på den riktade nyemissionen till NeoMed är beroende av utfallet i Erbjudandet men kan maximalt komma att medföra en aktiekapitalökning om 52 685,58 SEK genom emission av maximalt 2 634 279 nya aktier. De aktier som NeoMed tecknar genom den riktade nyemissionen omfattas också av nämnda lock-up-avtal. Efter det att lock-up perioden om 12 månader har löpt ut kommer dock de aktieägare som berörts av lock-up vara fria att sälja sina aktier i InDex. Försäljning av stora mängder av Bolagets aktier efter utgången av lock-up perioden, eller uppfattningen om att en sådan försäljning kommer att ske, kan få kursen för Bolagets aktier att sjunka.

Nyemission eller aktierelaterade instrument

I syfte att exempelvis anskaffa kapital eller möjliggöra företagsförvärv kan Bolaget komma att emittera ytterligare aktier eller aktierelaterade instrument. Nyemissioner kan minska det proportionella ägandet och röstandel samt vinst per aktie för aktieägarna i Bolaget. Dessutom kan sådana nyemissioner påverka marknadspriset på Bolagets aktier.

Skillnader i valutakurser kan väsentligt och negativt påverka värdet av aktieinnehav eller utdelningar

Aktiekursen kommer endast att anges i SEK, och eventuella utdelningar kommer att utbetalas i SEK. Därmed kan aktieägare bosatta utanför Sverige drabbas av väsentliga negativa effekter på värdet av sitt aktieinnehav och sina utdelningar vid omräkning till andra valutor, om den svenska kronan minskar i värde i förhållande till relevant valuta.

Framtida utdelning

Eventuell utdelning beslutas vid den ordinarie bolagsstämman efter förslag från Bolagets styrelse. Eventuella framtida utdelningar och beloppet för dessa beror på ett flertal faktorer såsom Bolagets framtida resultat, finansiella ställning, rörelsekapitalbehov, likviditet och Bolagets investeringsbehov. InDex är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling av cobitolimod. Aktieägarna bör därför inte räkna med att få någon utdelning de närmsta åren. Bolaget har inte beslutat om utdelning sedan dess bildande och det har inte heller skett någon utdelning i Dotterbolagen. Under en sådan period och på grund av dessa omständigheter kommer eventuell avkastning för aktieägarna vara avhängig en positiv utveckling av aktiekursen.

Ej säkerställda teckningsåtaganden och emissionsgarantier

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier har lämnats motsvarande 100 procent av Erbjudandet, varav 44,16 procent avser teckningsförbindelser och 55,84 procent avser garantiåtaganden. Åtagandena gentemot InDex med anledning av detta är inte säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang varför det finns en risk att sådana åtaganden inte uppfylls vilket kan ha en väsentlig och negativ inverkan på Erbjudandets genomförande.

First North

Bolagets aktier avses att listas på Nasdaq First North Stockholm. First North är en alternativ marknadsplats (en MTF (multilateral handelsplattform)) som drivs av Nasdaq Stockholm. First North har inte samma juridiska status som en reglerad marknad. Bolag vars aktier handlas på First North regleras av First Norths regelverk, ett mindre omfattande regelverk anpassat för mindre och växande bolag, och inte av de juridiska krav som ställs på bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad. En investering i ett bolag vars aktier handlas på First North är mer riskfylld än en investering i ett bolag vars aktier handlas på en reglerad marknad.

Ökade kostnader till följd av listningen

Till följd av att InDex blir ett listat bolag kommer Bolaget bli föremål för ytterligare regler och föreskrifter vilket leder till att Bolaget eventuellt måste tillsätta

vissa befattningar och anta vissa interna policys i syfte att uppfylla dessa krav, vilket i sin tur kan leda till ökade kostnader. Sådana ökade kostnader kan komma att ha en negativ inverkan på Bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

Inbjudan till teckning av aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

Bolaget och majoritetsägarna har beslutat om ett erbjudande av nyemitterade aktier i Bolaget följt av en listning av Bolagets aktier på First North. Bolagets styrelse kommer att ansöka om listning och den första dagen för handel är planerad till eller omkring den 11 oktober 2016, förutsatt att listningskraven uppfylls senast vid dagen för listning.

I enlighet med villkoren i detta Prospekt erbjuds investerare att teckna nyemitterade aktier i Bolaget för ett pris om 8,40 SEK per aktie, motsvarande ett bolagsvärde om cirka 275 MSEK (värdet tar även hänsyn till genomförandet av den riktade nyemissionen till NeoMed som beskrivs nedan) före Erbjudandet. Aktiepriset i Erbjudandet har fastställts av Bolagets styrelse och majoritetsägarna i samråd med dess finansiella rådgivare Stockholm Corporate Finance baserat på ett antal faktorer, inklusive diskussioner med särskilda institutionella investerare, en jämförelse med marknadspriset på andra jämförbara listade bolag, rådande marknadsläge, Dotterbolagens historiska, operationella och finansiella resultat samt uppskattningar om Bolagets affärsmöjligheter och vinstutsikter. En värdering har gjorts för att erhålla ett indikativt värde på Bolaget som utgångspunkt vid diskussioner med institutionella investerare. Värderingen består av två delar, dels en DCF-analys, dels en jämförande värdering. I DCF-analysen har antaganden om Bolagets framtida kassaflöden tagits baserade på antaganden om framtida partnerskap, antalet patienter samt intäkter per patient. Den jämförande värderingen består av en analys av tidigare transaktioner för bolag inom samma bransch och utvecklingsfas. Relevanta nyckeltal har även analyserats för jämförbara publika bolag.

Med stöd av ett bemyndigande från extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 har styrelsen beslutat om Erbjudandet. Erbjudandet omfattar maximalt 29 761 905 nyemitterade aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) till en teckningskurs om 8,40 SEK per aktie. Erbjudandet riktas till allmänheten i Sverige, Danmark och Norge samt till professionella investerare i Sverige och internationellt (med förbehåll för de begränsningar som anges i avsnittet "Information till investerare" under "Viktig information"). Utöver Erbjudandet har styrelsen även fattat beslut om att genomföra en riktad nyemission av B-aktier till NeoMed till en tecknings-

kurs motsvarande kvotvärdet för Bolagets aktier (0,02 SEK) mot att NeoMed i sin tur påkallar omvandling av preferensaktier till A-aktier, vilket kommer ske i samband med listningen varefter A-aktierna omvandlas till B-aktier. Storleken på den riktade nyemissionen till NeoMed är beroende av utfallet i Erbjudandet men kan maximalt komma att medföra en aktiekapitalökning om 52 685,58 SEK genom emission av maximalt 2 634 279 nya aktier.

Bolaget avser lämna en option till Stockholm Corporate Finance, vilken ska kunna utnyttjas, helt eller delvis, innebärande att Stockholm Asset Management AB ska ha rätt att, i sin roll som stabiliseringsagent, för Stockholm Corporate Finance räkning under en period om 30 dagar från första dag för handel i Bolagets aktier på First North förvärva ytterligare högst 2 976 191 nya aktier motsvarande högst cirka 10 procent av det högsta antal aktier som kan komma att säljas i Erbjudandet, till ett pris motsvarande teckningskursen, i syfte att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet.

Erbjudandet och övertilldelningsoptionen kan var och en för sig komma att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med högst 29 761 905 respektive högst 2 976 191, vilket motsvarar en utspädning om högst cirka 49,74 respektive högst cirka 9,01 procent av dagens antal aktier. Erbjudandet respektive övertilldelningsoptionen kan således komma att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med sammanlagt högst 32 738 096 till sammanlagt högst 62 805 330, vilket motsvarar en utspädning om sammanlagt högst cirka 52,13 procent av dagens antal aktier. För mer information om hur utspädningen har beräknats, se under "Aktiekapitalets utveckling och Erbjudandet".

Utfallet av Erbjudandet kommer att publiceras på Bolagets hemsida (www.indexpharma.com) samt genom pressmeddelande så snart som möjligt efter utgången av anmälningssperioden.

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier har lämnats motsvarande 100 procent av Erbjudandet, varav 44,16 procent avser teckningsförbindelser och 55,84 procent avser garantiåtaganden. Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantierna är säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang (se avsnittet "Legala frågor och övrig informa-

tion" under "Teckningsåtaganden och emissionsgarantier" för mer information).

Erbjudandepriiset anses vara på marknadsmässiga villkor. Courtage utgår ej. Genom Erbjudandet kommer InDex att erhålla en bruttolikvid om 250 MSEK före transaktionskostnader (varav viss del kvittas mot erhållet bryggglån, cirka 17,1 MSEK plus upplupen ränta). Transaktionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 29 MSEK.

Investerare är härmed inbjudna att teckna aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) i enlighet med villkoren i detta Prospekt.

Bakgrund och motiv

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.

Under de senaste fem åren har InDex gått ifrån att vara ett plattformsbolag med forskningsinriktning till ett professionellt utvecklingsbolag med tydligt fokus på den kliniska utvecklingen av cobitolimod. Cobitolimod är det av WHO rekommenderade generiska namnet på substansen som Bolaget tidigare kallat Kappaproct®. Det föreligger idag omfattande data från kliniska studier med cobitolimod som visar att substansen har potential att ge en snabb förbättring av de symtom som anses mest relevanta ur både ett kliniskt och regulatoriskt perspektiv för ulcerös kolit, såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar, samt läkning av tarmslemhinnan. Läkemedelsutveckling är alltid förenat med risker och osäkerheter, men Bolaget bedömer att den relativt stora mängden data från genomförda kliniska studier utgör en god grund för den vidare utvecklingen av cobitolimod. Flera oberoende ledande experter inom inflammatorisk tarmsjukdom som granskat datan delar Bolagets uppfattning och uppmanar den fortsatta utvecklingen av cobitolimod (se avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisor" under "Expertpanel av ledande opinionsbildare" för mer information om dessa experter).

Det finns ingen bot för ulcerös kolit och många patienter måste medicinera hela livet.¹ Den medicinska behandlingen beror på hur stor del av tjocktarmen som är påverkad och hur svår sjukdomen är.² Behandlingen består vanligen av antiinflammatoriska läkemedel, immunosuppressiva läkemedel och/eller biologiska läkemedel som TNF-alfa hämmare.³ Försäljningen av biologiska läkemedel för behandling av ulcerös kolit uppgår till mer än 4 miljarder USD per år.⁴ För de patienter som inte svarar på läkemedelsbehandling återstår till slut endast alternativet att operera bort tjocktarmen.⁵

Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism, och ges direkt till den inflammerade tarmen där substansen visats ha en antiinflammatorisk effekt i Bolagets studier. Behandlingen har uppvisat en mycket fördelaktig säkerhetsprofil i de fyra placebokontrollerade kliniska studier InDex genomfört. 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 inaktiv substans (placebo).

I den senaste kliniska studien, som kallades COLLECT, observerades redan efter fyra veckor statistiskt signifikanta skillnader mellan cobitolimod och placebo i flera viktiga effektmått som idag förordas av regulatoriska myndigheter och anses vara de kliniskt mest relevanta. Den i COLLECT-studien observerade behandlingseffekten var högre än vad godkända biologiska läkemedel rapporterat från fas III-studier i motsvarande patientpopulationer.⁶ Det primära effektmåttet i COLLECT-studien uppnåddes inte på grund av ett oväntat högt placebosvar för just detta effektmått. Detta effektmått anses dock inte längre relevant av regulatoriska myndigheter och Bolaget menar att orsakerna till det höga placebosvaret kan undvikas i framtida studier genom att anpassa tidpunkten för mätning och genom att använda de effektmått som idag förordas av regulatoriska myndigheter.

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

Fas IIb-studien, som kommer att kallas CONDUCT, är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att utvärdera cobitolimods effekt och säkerhet i att inducera klinisk remission (göra symtomfri) jämfört med placebo hos patienter med kronisk aktiv måttlig till svår ulcerös kolit. En efteranalys av den föregående studien

¹ www.ccfa.org.

² Mowat C et al (2011) Gut 60:571-607.

³ Mowat C et al (2011) Gut 60:571-607.

⁴ Forecast: Inflammatory Bowel Disease, Datamonitor Healthcare, April 2015.

⁵ Mowat C et al (2011) Gut 60:571-607.

⁶ Geom Seog Seo et al. (2014) World J Gastroenterol 20(37): 13234-13238.

COLLECT med det effektmått som kommer att användas i CONDUCT visar en snabb och god effekt. Totalt cirka 215 patienter planeras att ingå i CONDUCT-studien med fyra patientgrupper som får cobitolimod i olika doser och doseringsfrekvenser, samt en som får placebo. Den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände studiedesignen under första kvartalet 2016.

För att förbereda cobitolimod för fas III planerar Bolaget, parallellt med CONDUCT-studien, bland annat att genomföra ytterligare toxikologiska studier, vidare utveckling av tillverkningsprocessen samt marknadsförberedelser. Fas III är den sista fasen av den kliniska utvecklingen innan marknadsansökan, registrering och lansering.¹ För att bredda den kliniska portföljen har InDex även för avsikt att föra ytterligare någon DIMS-substans genom preklinisk utveckling och färdigställa för kliniska studier.

Huvudresultaten från CONDUCT-studien beräknas finnas tillgängliga under 2018. Bolagets kapitalbehov tills huvudresultaten av studien förväntas föreligga uppskattas till cirka 200 MSEK.

InDex bedriver ett mycket 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. Vid positiva resultat i CONDUCT-studien förväntas intresset för cobitolimod från potentiella partners vara väldigt stort och ge mycket goda förutsättningar till fördelaktiga avtal för InDex.

ANVÄNDNING AV LIKVID

Styrelsen anser att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet. Styrelsen uppskattar ett rörelsekapitalbehov på ca 95 MSEK för att fullfölja planerna på start av CONDUCT-studien under de närmaste tolv månaderna. Härutöver krävs 1,4 MSEK (med tillkommande ränta) om de långivare som inte åtagit sig att kvitta sina andelar av bryggglånet mot aktier väljer att begära återbetalning. Rörelsekapitalbehovet under denna tolv månadersperiod kommer att tillgodoses med hjälp av nettolikviden från Erbjudandet, som kan komma att uppgå till cirka 221 MSEK (varav viss del kvittas mot erhållet bryggglån, cirka 171 MSEK plus upplupen ränta) efter transaktionskostnader. I händelse att Erbjudandet inte fulltecknas kan Bolaget tvingas skjuta upp alternativt minska den planerade kliniska CONDUCT-studien.

Bolaget avser att använda nettolikviden från Erbjudandet enligt följande:

Största delen, 60–70 procent, kommer att användas till externa kostnader för CONDUCT-studien med cobitolimod, som t.ex. ersättning till de kliniker och den Clinical Research Organization (CRO) som utför studien.

En stor del, 25–30 procent, kommer att användas till övrig verksamhet som behövs för att färdigställa cobitolimod för fas III, såsom ytterligare toxikologiska studier, vidare utveckling av tillverkningsprocessen, patent, marknadsförberedelser samt interna kostnader för att driva verksamheten, inklusive CONDUCT-studien.

En mindre del, 5–10 procent, kommer att användas till att föra ytterligare någon DIMS-substans genom preklinisk utveckling och färdigställa för kliniska studier.

Hela likviden täcker sålunda rörelsekapitalbehovet de kommande 12 månaderna.

I övrigt hänvisas till den ytterligare information som återfinns i detta Prospekt som har upprättats av styrelsen i anledning av Erbjudandet. Styrelsen i InDex är ansvarig för innehållet i detta Prospekt. Information om ledamöterna i styrelsen återfinns under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer". Styrelsen försäkrar härmed att alla relevanta försiktighetsåtgärder har beaktats för att säkerställa att den information som lämnas i detta Prospekt, såvitt styrelsen känner till, överensstämmer med de faktiska förhållandena och att ingenting som skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats.

Stockholm den 13 september 2016
InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)
Styrelsen

¹ www.lakemedelsverket.se.

VD har ordet

Välkomna att vara med på InDex spännande resa mot målet att förbättra livet för patienter med ulcerös kolit och andra svåra immunologiska sjukdomar. InDex utvecklar framtidens läkemedel med en hög grad av innovation för att attrahera ledande internationella läkemedelsbolag att ingå partnerskap någon gång under den kliniska fasen för att slutföra utvecklingen, gärna tillsammans med InDex, och sedan framgångsrikt kommersialisera de färdiga produkterna.

Vårt främsta utvecklingsprojekt, cobitolimod, är i en klinisk fas för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Ulcerös kolit är en inflammatorisk tarmsjukdom som för många patienter är oerhört besvärlig att leva med. Orsaken är en funktionsnedsättande, kronisk inflammation i tjocktarmen med symtom som diarré, blod i avföringen, magsmärta, feber, viktnedgång och blodbrist.¹ Sjukdomen kan, trots livslång medicinering, komma i vägen för det sociala livet och göra det omöjligt att sköta ett arbete, då svårt drabbade alltid måste vara nära en toalett. Det är känsligt för många drabbade att prata om sin sjukdom, vilket kan förklara att ulcerös kolit är förhållandevis okänd för allmänheten.

Omfattande kliniska studier som InDex genomfört visar att behandling med cobitolimod, jämfört med placebo, kan förbättra de viktigaste symtomen ur ett kliniskt och regulatoriskt perspektiv, såsom blod i avföringen, hur ofta patienten måste gå på toaletten, samt läkning av tarmslemhinnan. En stor styrka är att dessa förbättringar uppnåtts relativt snabbt och utan att patienterna lidit av några biverkningar vid jämförelse med kontrollgruppen som fått placebo.

Cobitolimod är en ny typ av läkemedel med en innovativ verkningsmekanism inom inflammatorisk tarmsjukdom. Det är en lokal behandling som ger en antiinflammatorisk effekt direkt i den inflammerade tjocktarmen. Totalt har InDex genomfört fyra placebo-kontrollerade kliniska studier och 249 patienter med inflammatorisk tarmsjukdom har hittills behandlats med cobitolimod.

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.² Dessa biologiska läkemedel är högt prissatta, samt medför både biverkningar och att patienterna utvecklar tolerans.³ Det finns alltså utrymme för nya säkrare och mer effektiva läkemedel på marknaden, som idag uppgår till mer än 4 miljarder USD om året.⁴

Vår förhoppning är att kunna visa en ännu större effekt med bibehållen god säkerhetsprofil i en planerad fas IIb-studie, kallad CONDUCT. Studiedesignen blev nyligen godkänd av den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) och kommer att utvärdera både andra doser och doseringsfrekvenser än vad som tidigare studerats. Drygt 200 patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit ska ingå i studien, som



¹ Morten H. Vatn & Arne K. Sandvik (2015) Inflammatory bowel disease, *Scandinavian Journal of Gastroenterology*, 50:6, 748-762.

² Geom Seog Seo et al. (2014) *World J Gastroenterol*; 20(37): 13234-13238.

³ Marzano AV et al (2014) *Autoimmunity*. 47(3):146-53 och Deepak P J (2013) *Gastrointestin Liver Dis*.22(3):269-76.

⁴ Forecast: Inflammatory Bowel Disease, *Datamonitor Healthcare*, April 2015.

planeras genomföras på ett 80-tal kliniker runtom i Europa och USA. InDex uppskattar att huvudresultaten från studien kommer vara tillgängliga under 2018.

CONDUCT-studien och vårt övriga parallella arbete, med bland annat toxikologiska studier och tillverkningsprocessen, syftar till att göra cobitolimod redo för fas III och därmed bli en attraktiv tillgång för internationella läkemedelsbolag som hela tiden behöver fylla på sina portföljer med nya innovativa produkter. Några av de största affärerna inom läkemedelsutveckling de senaste två åren har gjorts inom just området inflammation och inflammatorisk tarmsjukdom och det råder ingen tvekan för oss om att efterfrågan är mycket hög för fas III-klara projekt inom terapiområdet.¹

InDex har även en bred portfölj med andra substanser från vår DIMS-plattform, DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser. Dessa tillgångar är i tidig preklinisk fas, men har potential att användas för behandling av en mängd immunologiska och särskilt inflammatoriska sjukdomar. I InDex affärsplan ingår att i närtid ta ytterligare någon eller några av dessa substanser vidare i utvecklingen för att diversifiera portföljen. Det låter oss dels kapitalisera på de omfattande investeringar som tidigare gjorts i DIMS-portföljen, men också att dra nytta av den expertis och erfarenhet som har byggts upp under utvecklingsarbetet med cobitolimod som är samma typ av substans. Nyligen beviljades InDex ett anslag om 1,8 miljoner SEK till denna utveckling från Sveriges innovationsmyndighet Vinnova.

Läkemedelsutveckling är förenat med höga risker och det är svårt att komma hela vägen till kommersialiserad produkt.² I cobitolimods fall finns det redan omfattande klinisk data från patienter med ulcerös kolit som vi bedömer ger bättre förutsättningar att

nå hela vägen jämfört med projekt i tidigare faser, även om det återstår flera kritiska steg i utvecklingen. Erfarenheten med cobitolimod bedöms också öka chanserna att nå framgång med andra DIMS-substanser i närliggande terapiområden.

InDex har idag ett mindre antal anställda och Bolaget har knutit till sig ett tiotal fasta konsulter med olika nyckelkompetenser, samt ett brett internationellt nätverk av experter med specialistkompetens inom läkemedelsutveckling och medicinsk forskning. Vi har även förmånen att ha en styrelse bestående av väldigt erfarna ledamöter som besitter både bred och djup kompetens inom läkemedelsutveckling och affärsutveckling.

Vi har en stark ägarbas med SEB Venture Capital, Industrifonden och NeoMed som huvudägare och flera andra professionella investerare med inriktning på läkemedelsutveckling som visat sin långsiktighet och tro på Bolagets stora potential. Läkemedelsutveckling i sen klinisk fas är mycket kapitalkrävande. Det är därför naturligt att InDex i detta läge vänder sig till allmänheten för att söka ytterligare ägare och det kapitaltillskott som krävs för att genomföra CONDUCT-studien och göra cobitolimod redo för fas III.

Med stöd från våra befintliga aktieägare och de nya som tillkommer vid börsintroduktionen, ser jag fram emot att ta InDex genom nästa värdehöjande fas och i förlängningen göra nya läkemedel tillgängliga för patienter som lider av immunologiska sjukdomar i behov av nya behandlingar.

Stockholm den 13 september 2016
InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)
Peter Zerhouni (VD)

¹ ir.celgene.com/releasedetail.cfm?releaseid=842237 och <http://ir.celgene.com/releasedetail.cfm?releaseid=922090>.

² David Taylor, The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development, in *Pharmaceuticals in the Environment*, 2015, pp. 1-33.

Villkor och anvisningar

PROSPEKTETS TILLGÄNGLIGHET

Prospekt, anmälningsedlar samt annan relevant information avseende emissionen finns tillgängligt på Bolagets kontor samt på Bolagets hemsida (www.indexpharma.com). Handlingarna kan även nås på Aqurat Fondkommission AB:s ("Aqurat") hemsida (www.aqurat.se) samt på Stockholm Corporate Finance AB:s hemsida (www.stockholmcorp.se).

ERBJUDANDET I KORTHET

Allmänheten i Sverige, Danmark och Norge samt professionella investerare i Sverige och internationellt erbjuds, med förbehåll för de begränsningar som anges i avsnittet "Viktig information" under "Information till investerare", möjlighet att teckna aktier i InDex under perioden från och med den 14 september 2016 till och med den 27 september 2016 till en teckningskurs om 8,40 SEK per aktie. Emissionen omfattar maximalt 29 761 905 aktier, vilket vid full teckning inbringar cirka 250 MSEK före emissionskostnader (varav viss del kvittas mot erhållet bryggglån, cirka 17,1 MSEK plus upplupen ränta). Emissionen genomförs utan företrädesrätt för befintliga aktieägare.

ÖVERTILDELNINGSOPTION

Bolaget avser lämna en option till Stockholm Corporate Finance, vilken ska kunna utnyttjas, helt eller delvis, innebärande att Stockholm Asset Management AB ska ha rätt att, i sin roll som stabiliseringsagent, för Stockholm Corporate Finance räkning under en period om 30 dagar från första dag för handel i Bolagets aktier på First North förvärva ytterligare högst 2 976 191 nya aktier motsvarande högst cirka 10 procent av det högsta antal aktier som kan komma att säljas i Erbjudandet, till ett pris motsvarande teckningskursen, i syfte att täcka eventuell övertilldelning i samband med Erbjudandet.

TECKNINGSKURS

Teckningskursen är 8,40 SEK per aktie, motsvarande ett bolagsvärde om cirka 275 MSEK (värdet tar även hänsyn till genomförandet av en riktad nyemission till NeoMed) före Erbjudandet. Courtage utgår ej. Se avsnitt "Inbjudan till teckning av aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)" för mer information angående teckningskursens fastställande och den riktade nyemissionen till NeoMed.

ANMÄLNINGSPERIOD

Anmälan om teckning av aktier ska ske under tiden från och med den 14 september 2016 till och med den 27 september 2016. Styrelsen i Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden. En eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast den sista dagen i anmälningsperioden.

ANMÄLAN OM TECKNING AV AKTIER

Minsta teckningspost är 600 aktier vilket motsvarar 5 040 SEK.

Anmälan om teckning av aktier ska göras på särskilt upprättad anmälningsedel som under anmälningsperioden ska skickas in till Aqurat på nedanstående adress. Ifylld anmälningsedel ska vara Aqurat tillhanda senast kl. 15:00 den 27 september 2016. Anmälningsedlar som sänds per post bör avsändas i god tid före sista dagen i anmälningsperioden. Depåunder hos Nordnet Bank AB kan även anmäla sig för Erbjudandet direkt över internet. Ytterligare information kan erhållas på www.nordnet.se. Anmälningsedlar direkt över internet ska vara Nordnet Bank AB tillhanda senast kl. 23:59 den 27 september 2016. Det är endast tillåtet att insända en (1) anmälningsedel per tecknare. För det fall flera anmälningsedlar insändes kommer endast den senast inkomna att beaktas. Ofullständig eller felaktigt ifylld anmälningsedel kan komma att lämnas utan avseende. Inga tillägg och ändringar får göras i den på anmälningsedeln tryckta texten. Observera att anmälan är bindande.

Aqurat Fondkommission AB

Ärende: InDex

Box 7461

103 92 Stockholm

Telefon: 08-684 05 800

Telefax: 08- 684 08 801

Email: info@aqurat.se (inskannad anmälningsedel)

Den som anmäler sig för teckning av aktier måste ha ett VP-konto eller en depå hos bank eller annan förvaltare till vilken leverans av aktier kan ske. Personer som saknar VP-konto eller depå måste öppna ett VP-konto eller en depå hos en bank eller ett värdepappersinstitut innan anmälningsedel inlämnas till Aqurat. Observera att detta kan ta viss tid.

Observera att den som har en depå eller konto med specifika regler för värdepapperstransaktioner, exempelvis investeringssparkonto (ISK) eller kapitalförsäkringskonto (KF), måste kontrollera med den bank/förvaltare som för kontot, om, och i så fall hur, förvärv av värdepapper inom ramen för Erbjudandet är möjligt. Anmälan ska i så fall göras i samförstånd med den bank/förvaltare som för kontot.

Anmälningssedlar finns tillgängligt på Bolagets hemsida (www.indexpharma.com), på Aqurat hemsida (www.aqurat.se), samt på Stockholm Corporate Finances hemsida (www.stockholmcorp.se).

SÄRSKILDA INSTRUKTIONER TILL TECKNARE I DANMARK OCH NORGE

Aktier kommer enbart att kunna tecknas, betalas och handlas i SEK och eventuell framtida utdelning kommer betalas i SEK. Bolagets aktier avses inte att listas i Danmark eller Norge och avses inte att registreras hos den centrala värdepappersförvaltaren i Danmark eller Norge.

Tecknare bland allmänheten i Danmark och Norge som önskar anmäla sig för teckning av aktier i Erbjudandet rekommenderas att kontakta sin lokala danska eller norska bank eller annat värdepappersinstitut för information om vilken typ av värdepappersdepå som kan användas och hur anmälan om teckning ska ske genom den danska eller norska förvaltaren. En tecknare som inte har någon dansk eller norsk värdepappersdepå genom vilken svenska aktier, denominerade i SEK och registrerade hos Euroclear kan hållas, måste kontakta en dansk eller norsk bank eller annat värdepappersinstitut för att öppna en depå innan anmälan om teckning sker. Observera att detta kan ta viss tid. Observera även att anmälan och betalning ska ske i enlighet med avtal, regler och tillvägagångssätt hos den relevanta förvaltaren och att sista dagen för anmälan kan vara tidigare än den sista dagen i anmälningssperioden.

En person i Danmark eller Norge som har ett VP-konto, servicekonto eller värdepappersdepå hos en svensk bank eller annat svenskt värdepappersinstitut och anmäler sitt deltagande i Erbjudandet genom sådan svensk depå eller konto ska följa de instruktioner som anges ovan samt på den för Erbjudandet gällande anmälningssedeln.

ANMÄLAN OM TECKNING GENOM NORDNET I DANMARK OCH NORGE

Den som är depåkund hos Nordnet i Danmark eller Norge ska anmäla sig via Nordnets internetjänst då Erbjudandet kommer att finnas tillgängligt på Nordnets hemsida i Danmark och Norge. Den som inte är depåkund hos Nordnet men som önskar anmäla sig för teckning elektroniskt i Danmark eller Norge måste öppna ett depåkonto hos Nordnet innan anmälan om teckning sker, vilket kan göras via www.nordnet.dk respektive www.nordnet.no.

TILLDELNING

Tilldelning av aktier kommer att beslutas av Bolagets styrelse i samråd med Stockholm Corporate Finance. Målet med tilldelningen kommer främst vara att skapa en bred aktieägarbas för att möjliggöra en regelbunden och likvid handel med aktierna på First North. Tilldelning är inte beroende av när under anmälningstiden anmälan inkommit. I händelse av överteckning kan tilldelning komma att ske med ett lägre antal aktier än vad anmälan avser, alternativt helt komma att utebli. Tilldelning kan vidare komma att beslutas helt diskretionärt eller helt eller delvis ske genom slumpmässigt urval. Utöver ovanstående kommer Bolagets styrelse beakta investerare som särskilt kan bidra med strategiska värden för Bolaget.

BESKED OM TILLDELNING

Besked om tilldelning erhålls i form av en avräkningsnota vilken beräknas skickas ut omkring den 29 september 2016. Information kommer ej att skickas till dem som ej tilldelats aktier.

BETALNING

Betalning ska ske i enlighet med utsänd avräkningsnota. Likvid ska erläggas senast tre (3) bankdagar efter utfärdandet av avräkningsnotan. Om likvid ej erläggs i rätt tid kan aktierna komma att överlåtas till annan. Skulle försäljningspriset vid sådan överlåtelse komma att understiga priset enligt detta Erbjudande, kan den vilken ursprungligen erhållit tilldelning av dessa aktier komma att få svara för hela eller delar av mellanskillnaden. Betalningslikvid som ej tagits i anspråk kommer att återbetalas. Ränta utgår ej på emissionslik-

vid som återbetalas eller på eventuellt överskjutande belopp. Styrelsen förbehåller sig rätten att förlänga betalningstiden.

LEVERANS AV AKTIER

Så snart emissionen registrerats vid Bolagsverket, vilket beräknas ske vecka 41 2016, kommer aktierna att levereras till det VP-konto eller depå hos bank eller annan förvaltare som angivits på anmälningssedeln. I samband med detta erhåller tecknaren en VP-avi med bekräftelse på att inbokning av värdepapper har skett på dennes VP-konto. Innehavare vilka har sitt innehav registrerat på en depå hos bank eller fondkommissionär erhåller information från respektive förvaltare.

OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALLET I EMISSIONEN

Snarast möjligt efter att teckningstiden avslutats och i samband med styrelsens beslut om tilldelning av aktier kommer Bolaget att offentliggöra utfallet av Erbjudandet. Offentliggörandet kommer att ske genom pressmeddelande och finnas tillgängligt på Bolagets hemsida.

LISTNING PÅ FIRST NORTH

Styrelsen för InDex kommer att ansöka om listning av Bolagets aktier på First North under kortnamnet INDEX och med ISIN-kod SE0008966295. Listningen skulle omfatta samtliga aktier och under förutsättning att listning godkänns är preliminär första dag för handel den 11 oktober 2016.

CERTIFIED ADVISER

Bolaget har anlitat Redeye som Certified Adviser i anledning av den planerade listningen på First North.

VILLKOR FÖR LISTNING PÅ FIRST NORTH OCH ERBJUDANDET

Erbjudandet är villkorat av att Bolaget kommer uppfylla First Norths listningskrav och att inga omständigheter uppstår enligt vilka genomförandet av Erbjudandet skulle anses olämpligt av Bolagets styrelse. Sådana omständigheter kan till exempel vara av ekonomisk, finansiell eller politisk art och kan avse såväl omständigheter i Sverige som utomlands liksom en bedömning att det inte finns förutsättningar för en ändamålsenlig och likvid handel i aktierna samt att

intresset att delta i Erbjudandet av styrelsen i Bolaget bedöms otillräckligt. Erbjudandet kan därför återkallas. Information om sådan eventuellt återkallande kommer att offentliggöras så snart som möjligt genom pressmeddelande. Om Erbjudandet återkallas kommer inkomna anmälningar att bortses från samt eventuell inbetald likvid att återbetalas. Det finns ingen möjlighet att återkalla Erbjudandet efter det att aktierna har listats och handeln med aktierna har inletts.

STABILISERING

I anslutning till Erbjudandet och listningen på First North kan Stockholm Asset Management AB, i sin roll som stabiliseringsagent, komma att för Stockholm Corporate Finance räkning genomföra transaktioner som stabiliserar, vidmakthåller eller på annat sätt påverkar priset på aktierna i syfte att hålla marknadspriset på aktierna på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. För mer information om nämnda stabiliseringsåtgärder, se avsnitt "Legala frågor och övrig information" (under "Stabilisering").

RÄTT TILL UTDELNING PÅ NYA AKTIER

De nya aktierna medför rätt till utdelning första gången på den avstämningsdag för utdelning som infaller närmast efter det att nyemissionen har registrerats hos Bolagsverket och aktierna införts i aktieboken hos Euroclear. Eventuell utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalningen ombesörjes av Euroclear eller för förvaltarregistrerat innehav i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Rätt till utdelning tillfaller den som på den av bolagsstämman, eller av styrelsen i enlighet med bemyndigande från bolagsstämman, fastställda avstämningsdagen var registrerad som aktieägare i den av Euroclear förda aktieboken.

TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING

Aktierna ges ut under aktiebolagslagen (2005:551) och regleras av svensk rätt.

AKTIEBOK

Bolaget är ett till Euroclear anslutet avstämningsbolag. Bolagets aktiebok med uppgift om aktieägare hantearas och kontoförs av Euroclear med adress Euroclear Sweden AB, Box 191, SE-101 23 Stockholm, Sverige.

AKTIEÄGARES RÄTTIGHETER

Aktieägares rättigheter avseende vinstutdelning, rösträtt, företrädesrätt vid nyemissioner av aktier med mera styrs dels av Bolagets bolagsordning, dels av aktiebolagslagen.

RESTRIKTIONER AVSEENDE DELTAGANDE I ERBJUDANDET

Se avsnittet "Viktig information" för restriktioner såvitt avser deltagande i Erbjudandet.

ÖVRIG INFORMATION

Stockholm Corporate Finance är finansiell rådgivare till Bolaget i anledning av Erbjudandet och har gett råd till Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i anledning av Erbjudandet och har gett råd till Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Eftersom all information i Prospektet härrör från Bolaget friskriver sig Stockholm Corporate Finance och Setterwalls Advokatbyrå från allt ansvar avseende direkta eller indirekta konsekvenser till följd av investeringsbeslut eller andra beslut som helt eller delvis grundas på informationen i detta Prospekt. Aqurat agerar emissionsinstitut i anledning av Erbjudandet.

TECKNINGSÅTAGANDEN OCH EMISSIONSGARANTIER

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier har lämnats motsvarande 100 procent av Erbjudandet, varav 44,16 procent avser teckningsåtaganden och 55,84 procent avser emissionsgarantier. Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantierna är säkerställda genom pantsättning, spärrmedel eller något liknande arrangemang. För mer information, se avsnitten "Aktiekapital och ägarstruktur" samt "Legala frågor och övrig information".

Marknadsöversikt

Detta Prospekt innehåller viss information om den marknad och bransch där Koncernen bedriver sin verksamhet och dess position i förhållande till dess konkurrenter som kan baseras på information från tredje part såväl som Bolagets uppskattningar baserade på information från tredje part. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan försäkra sig om genom jämförelse med annan information som offentliggjorts av den tredje part varifrån informationen hämtats, har inga fakta utelämnats på ett sätt som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller missvisande. Bolaget har emellertid inte självständigt verifierat korrektheten eller fullständigheten av någon tredjepartsinformation och Bolaget kan därför inte garantera dess korrekthet eller fullständighet.

INTRODUKTION

Inflammation är kroppens försvar för att ta bort skadliga faktorer, skadad och död vävnad och påbörja läkningsprocessen, och är en del av immunförsvaret. Ibland blir inflammationen kronisk, och kan då orsaka vävnadsskada och leda till sjukdomar istället, såsom astma, ledgångsreumatism, psoriasis och inflammatorisk tarmsjukdom ("IBD", Inflammatory Bowel Disease).¹

IBD avser 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, och inflammationen i ulcerös kolit är, i motsats till Crohns sjukdom, kontinuerlig. Den börjar i ändtarmen och sträcker sig sedan uppåt. Ulcerös kolit orsakar långvarig inflammation som ger sår i slemhinnan i tjocktarmen och ändtarmen.² Crohns sjukdom kan påverka hela mag-tarmkanalen, från munnen till anus. Den kan yttra sig fläckvis och påverka vissa områden av mag-tarmkanalen medan andra delar lämnas helt opåverkade.²

Både ulcerös kolit och Crohns sjukdom kännetecknas vanligtvis av svår diarré, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, trötthet och viktminskning. I ulcerös kolit är det också vanligt med blod i avföringen. IBD kan leda till nedsatt allmäntillstånd och i vissa fall till livshotande komplikationer.²

InDex ledande läkemedelskandidat cobitolimod är ett potentiellt nytt läkemedel för patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Cobitolimod är en ny typ av behandling som kan ge en lokal antiinflammatorisk

effekt i tjocktarmen. Cobitolimod har i kliniska studier visat sig kunna ge snabb förbättring av de viktigaste kliniska symtomen. Cobitolimod har även uppvisat en utmärkt säkerhetsprofil jämfört med många av de läkemedel som idag marknadsförs och är godkända för behandling av ulcerös kolit.³

ULCERÖS KOLIT

Den underliggande orsaken till ulcerös kolit är inte känd, inte heller vet man vad som triggar sjukdomen att växla mellan en inaktiv och en aktiv form. Däremot tyder forskningen i hög grad på att en genetisk mottaglighet i kombination med miljöfaktorer och ett abnormt immunförsvaret, bidrar till att sjukdomen utvecklas.⁴

Vanligast är att sjukdomen bryter ut mellan 20 och 30 års ålder. Man kan aldrig bli frisk från sjukdomen, men man kan ha besvärsfria perioder och lindra besvär genom medicinsk behandling.¹

Ulcerös kolit

- Kontinuerlig inflammation
- Begränsad till tjocktarmen
- Blodiga frekventa avföringar
- Progressiv över tid



¹ www.1177.se.

² www.mayoclinic.org.

³ Marzano AV et al (2014) Autoimmunity. 47(3):146-53 och Deepak PJ et al (2013) Gastrointestin Liver Dis. 22(3):269-76).

⁴ Vatn MH & Sandvik AK. (2015) Inflammatory bowel disease, Scandinavian Journal of Gastroenterology, 50:6, 748-762.

Ulcerös kolit kännetecknas av kronisk inflammation i ändtarmens och tjocktarmens slemhinna med sår eller öppna skador i vävnaden. Sjukdomen är återkommande, med aktiva och inaktiva faser, vilka skiljer sig åt i sjukdomsprocess, symtom och behandling. Patienter som lider av ulcerös kolit löper dessutom en signifikant förhöjd risk att utveckla tjocktarmscancer.¹

Det typiska förloppet vid ulcerös kolit är att sjukdomen kommer i skov – akuta perioder följs av perioder av remission (vara symtomfri). Vissa patienter med ulcerös kolit upplever emellertid ständigt ihållande symtom medan andra endast genomgår en enda aktiv sjukdomsperiod.² Omkring 45 procent av alla patienter uppskattas vid en given tidpunkt ha aktiv sjukdom.³

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 sjukdomen.³ Inflammationen i tjocktarmen kan även vara olika utbredd, och sjukdomens 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).¹ Inflammationens intensitet och utbredning bedöms genom att läkaren tittar inuti änd- och tjocktarmen med hjälp av ett endoskop (endoskopi).

Vanliga symtom på ulcerös kolit omfattar blod i avföringen, diarré, frekventa tarmtömningar, feber, viktminskning, anemi (blodbrist) och buksmärter. När läkaren genomför en endoskopi, ses ofta svullnad, utsuddad kärleteckning i tarmslemhinnan, rodnad eller blödning, slem och sår beroende på svårighetsgrad.⁴ I svåra fall, kan en djup inflammation av tarmväggen inträffa, vilket leder till smärter i buken, takykardi (hjärtrusning) och risk för att det går hål i tarmväggen.⁵

Studier visar att personer som lider av ulcerös kolit i sju av åtta hänseenden har en lägre livskvalitet än den allmänna populationen.⁶ Framgångsrik medicinsk

behandling av ulcerös kolit kan alltså ha en mycket positiv effekt på en persons hälsotillstånd och livskvalitet.

Det finns idag flera behandlingsalternativ för sjukdomen. Dessa behandlingar har emellertid visat begränsad effekt⁷ då det gäller andelen patienter som uppnår eller bibehåller remission (vara symtomfri), liksom att förebygga behovet av kolektomi (kirurgiskt avlägsnande av tjocktarmen).⁸ Kolektomi är det enda återstående behandlingsalternativet vid svår ulcerös kolit som inte svarar på medicinering. Det är en operation som förändrar patientens liv för alltid och som ofta innebär en stomipåse på magen och medför risker då komplikationer kan uppkomma.⁹ Även om viktiga framsteg gjorts gällande förståelsen för den genetiska mottagligheten och dess roll i IBD, återstår det ännu att hitta nya, effektivare, målinriktade terapier för behandling av ulcerös kolit.

Stora medicinska behov i måttlig till svår ulcerös kolit

Läkemedelsbehandling vid ulcerös kolit syftar huvudsakligen till att inducera remission (göra symtomfri) under akuta skov samt att bibehålla remission, utan kortikosteroider, så länge som möjligt.⁹

Dagens första och andra linjens behandlingsalternativ för patienter som lider av ulcerös kolit omfattar aminosalicylater (t.ex. 5-ASA) och glukokortikosteroider (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.⁹

För patienter som lider av måttliga till svåra skov av ulcerös kolit, och som inte svarar på behandling med 5-ASA och kortikosteroider, används ofta tilläggsbehandling med konventionella immunmodulerare eller biologiska läkemedel som TNF-alfa hämmare och anti-integriner (integrin-hämmare).² Dessa tredje linjens läkemedel visar dock på de konventionella samt

¹ www.mayoclinic.org.

² www.ccfa.org.

³ IMS Health 2015 IBD disease insights webinar .

⁴ www.internmedicin.se.

⁵ www.hopkinsmedicine.org.

⁶ annuaire.action-sociale.org/?cat=centre-de-soins-accompagnement-prevention-addictologie-197&details=annuaire.

⁷ Gordon JP et al. (2015) *European Journal of Gastroenterology & Hepatology* 27(3): 804-8012.

⁸ Rutgeerts P et al (2005) *N Engl J Med* ;353:2462-76 and Sandborn JW et al. 2012: *GASTROENTEROLOGY*;142:257–265.

⁹ Mowat C, et al (2011) *Gut* 60:571-607.

biologiska behandlingsalternativens begränsningar för ulcerös kolit avseende såväl att inducera remission som underhållsbehandling. Behandlingarnas effekt är ofta fördröjd, och är förenade med kända allvarliga biverkningar.¹ De har endast långvarig effekt hos omkring 30 procent av patienterna.²

En betydande andel patienter med måttlig till svår ulcerös kolit svarar inte på medicinering, eller kommer efter hand att utveckla tolerans mot behandlingarna.³ Dessa patienter måste ofta läggas in på sjukhus under medellånga till långa perioder.⁴ Kirurgiskt avlägsnande av tjocktarmen (kolektomi) är vanligast när det finns kroniska symtom trots maximal medicinsk behandling eller när medicinernas biverkningar är oacceptabla.⁵ Över en tioårsperiod löper patienter med ulcerös kolit omkring 10 procents risk att behöva genomgå kolektomi.⁶ Även om kolektomi är en potentiell bot vid svåra fall av ulcerös kolit medför operationen risker i form av komplikationer på kort och lång sikt, såsom infektioner, buksmärtor och infertilitet.⁵ På grund av detta genomgår många patienter ogärna denna operation, utan föredrar mindre invasiv läkemedelsbehandling av symtomen. Även om kolektomi kan ge signifikant lindring av symtomen och förebygga behovet av potentiellt toxiska medicinska behandlingar är ingreppet alltså förenat med en signifikant risk för sjuklighet och dödlighet.⁵

Behandlingsalternativen för patienter som inte svarar på konventionell eller biologisk behandling är begränsade, och det är Bolagets efarenhet att ledande experter inom området uppmanar utvecklingen av nya terapier.

Behandlingen av ulcerös kolit utgör en stor och växande marknad

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 USA.¹ Enligt marknadsundersökningsstudier kommer förekomsten av ulcerös kolit att öka med 0,8 procent om året.⁷ I en studie publicerad 2010 uppskattades den årliga kostnaden för samhället för ulcerös kolit till mellan 8,1 och 14,9 miljarder USD i USA och mellan 12,5 och 29,1 miljarder EUR i Europa. Ulcerös kolit innebär direkta kostnader, såsom sjukhusvistelser, medicinering, laboratorietester och endoskopier, liksom indirekta kostnader, såsom förlorad arbetstid för patienter som ofta måste sjukskriva sig.⁸

Den totala läkemedelsmarknaden för ulcerös kolit uppskattades år 2014 till mer än 5 miljarder USD och förväntas växa till nästan 8 miljarder USD år 2023.⁷ Biologiska läkemedel utgör det värdemässigt största marknadssegmentet med en årlig försäljning som 2015 uppskattades till 4,2 miljarder USD.⁷ USA är den enskilt största läkemedelsmarknaden för inflammatorisk tarm-sjukdom och representerar mer än 50 procent av den globala marknaden.⁹

Behandlingsalternativ för ulcerös kolit

Ulcerös kolit är en komplex sjukdom. Enligt allmänna riktlinjer bör behandlingen följa sjukdomens kliniska förlopp och rikta in sig på de allvarligaste symtomen.¹⁰ De behandlingsalternativ som redovisas i nedanstående behandlingsalgoritm är därför typiskt indelade från "första linjens" behandlingsalternativ vilket motsvarar läkemedel som exempelvis 5-ASA-preparat till "sista linjens" alternativ med kirurgiskt avlägsnande av den inflammerade tjocktarmen (kolektomi).⁵

¹ www.cdfa.org.

² 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.

³ Gordeon JP et al. (2015) European Journal of Gastroenterology & Hepatology: 27 (7): p 804–812.

⁴ Alexakis C et al. (2015) World J Gastrointest Surg. 7(12):360-9.

⁵ Mowat C, et al (2011) Gut 60:571-607.

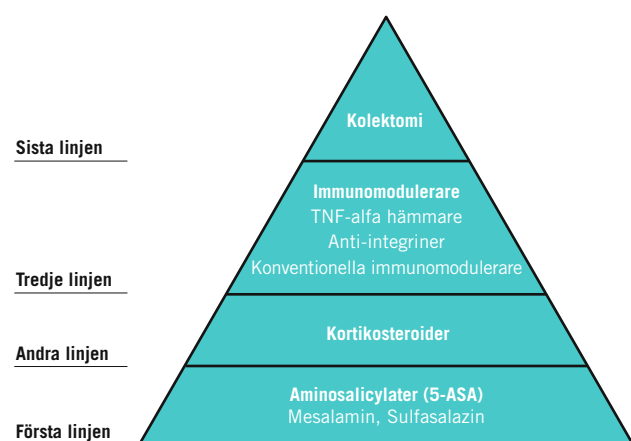
⁶ Vester-Andersen MK et al. (2014). Am J Gastroenterol 109:705–714 and Solberg IC et al. (2009) Scandinavian Journal of Gastroenterology 44: 431-440.

⁷ Forecast: Inflammatory Bowel Disease, Datamonitor Healthcare, April 2015.

⁸ Cohen RD et al. (2010). Systematic review: the costs of ulcerative colitis in Western countries. Aliment Pharmacol Ther. 31(7):693-707.

⁹ IMS Health 2015 IBD disease insights webinar.

¹⁰ BSG 2011 guidelines; British Society of Gastroenterology.



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

Bland patienter med ulcerös kolit som nyligen har diagnostiserats med sjukdomen går en tredjedel av de patienter som fått ett första linjens läkemedel vidare till andra linjen inom ett år efter diagnos, och omkring hälften av dessa patienter får därefter ett tredje linjens behandlingsalternativ inom ett år efter diagnos.¹

De viktigaste läkemedlen som idag finns att tillgå faller inom följande huvudkategorier:

Första linjen: Aminosalicylater

Aminosalicylaternas (5-ASA dvs. sulfasalazin och mesalamin) viktigaste roll är att inducera och bibehålla remission vid ulcerös kolit. Samtliga aminosalicylater uppvisar jämförbar effekt, och valet av läkemedel görs med avseende på av hur väl det tolereras, dosering samt kostnad. I stort sett alla patienter med ulcerös kolit behandlas någon gång med aminosalicylater.¹

I en nyligen genomförd studie av de största globala marknaderna utgjorde 5-ASA-preparaten den vanligaste gruppen bland IBD-läkemedel och motsvarade 46 procent av de 23 miljoner recept som förskrevs för IBD år 2014.² Aminosalicylater finns tillgängliga både

som orala och topikala, dvs. rektalt administrerade, behandlingar. Forskning tyder på att topikalt 5-ASA i kombination med oralt 5-ASA ger bättre effekt än endast oral behandling.³

Vanliga varumärken för aminosalicylat-preparat omfattar:

- Mesalamin: Asacol, Octasa, Pentasa, Lialda, Apriso, Delzicol, Salofalk, Ipocol, Mezavant
- Sulfasalazin: Azulfidine, Salazopyrin

Andra linjen: Kortikosteroider

En mängd olika kortikosteroider används för behandling av ulcerös kolit, däribland orala former av prednisolon, prednison, och budesonid. Dessutom finns topikala suppositorium (stolpiller som ges via ändtarmen), rektalskum eller rektallösning, tillgängligt med hydrokortison, prednisolon, metasulfobenzonat, betametason och budesonid.³

Kortikosteroider är potenta antiinflammatoriska läkemedel för behandling av måttliga till svåra skov av ulcerös kolit. Deras roll i underhållsbehandling är begränsad på grund av deras biverkningar och dosberoende säkerhetsprofil, liksom den vanliga förekomsten av steroidresistens efter långtidsbehandling. Patienter bör inte tvärt avbryta behandling med kortikosteroider och långa avvänjningsperioder krävs ofta för att förhindra att inflammationen återkommer samt för att normalisera steroidinducerade förändringar i hormonbalansen.⁴

Kortikosteroider finns tillgängliga i flera delar av världen i form av originalläkemedel eller generiska läkemedel, och de utgör 10 procent av samtliga förskrivningar av läkemedel inom IBD.⁵

Vanliga varumärken för kortikosteroidpreparat omfattar:

- Hydrokortison: Cortenema
- Prednison: Deltasone
- Metylprednisolon: Medrol
- Budesonid: Entocort, Uceris
- Betametason: Celestone

¹ Decision Resources report 2013: Key findings from treatment algorithms in ulcerative colitis.

² IMS Health 2015 IBD disease insights webinar.

³ Mowat C, et al (2011) Gut 60:571-607.

⁴ www.ccfa.org.

⁵ IMS Health 2015 IBD disease insights webinar.

Tredje linjen: Immunmodulerande läkemedel

Denna kategori läkemedel modulerar eller hämmar kroppens immunförsvar för att förhindra inflammation. Immunmodulerande läkemedel används i allmänhet på patienter för vilka aminosalicylater och kortikosteroider inte haft någon eller endast liten effekt.¹

Det kan ta upp till flera månader för immunmodulerande läkemedel att börja verka.¹

Immunmodulerande läkemedel innefattar olika produktkategorier:

- Konventionella småmolekylära läkemedel, såsom merkaptopurin, azatioprin, metotrexat eller cyklosporin, har tidigare använts i stor utsträckning men används inte lika ofta idag på grund av deras biverkningsprofil och toxicitet (giftighet) vid behandling under längre tid och vid höga doser.² Biologiska läkemedel utgör det senaste behandlingsalternativet för personer som lider av måttlig till svår ulcerös kolit.
- Biologiska läkemedel som är godkända för behandling av ulcerös kolit är monoklonala antikroppar mot TNF-alfa (TNF-alfa hämmare) eller mot integrinreceptorer (anti-integriner). Dessa behandlingar tillverkas, till skillnad från småmolekylära läkemedel, genom biologiska processer, såsom fermentering.

TNF-alfa hämmare påverkar patientens immunsystem och ökar patientens risk att utveckla allvarliga biverkningar såsom infektioner och även lymfom och leukemi.³ Ytterligare begränsningar med TNF-alfa hämmare för behandling av ulcerös kolit gäller den långa tid som vanligtvis krävs för att uppnå kliniskt relevant effekt, samt att behandlingseffekten avtar över tid, då en ansenlig del av de patienter som initialt svarar på behandlingen med tiden utvecklar tolerans.⁴ Kostnaden

för biologiska läkemedel är betydligt högre än för konventionella immunmodulerande behandlingar.⁵

TNF-alfa hämmare utgjorde omkring 10 procent av samtliga förskrivna recept för inflammatorisk tarm sjukdom år 2014.⁶ Inte desto mindre motsvarar de det största marknadssegmentet för behandling av ulcerös kolit i fråga om värde med en årlig försäljning som 2015 uppskattades till 4,2 miljarder USD, vilket värdemässigt motsvarar omkring 70 procent av den globala läkemedelsmarknaden för ulcerös kolit.⁷

År 2014 lanserades ett nytt biologiskt läkemedel för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit kallat vedolizumab (Entyvio), som är en anti-integrin, dvs. en antikropp riktad mot en integrinreceptor som kallas alfa4beta7.⁸ Priset för vedolizumab ligger mellan 20 000 USD och 65 000 USD per patient och år beroende på land och dosering.⁹

Idag behandlas ca 200 000 patienter med ulcerös kolit med biologiska läkemedel.⁷

De biologiska läkemedel som är godkända för ulcerös kolit är:

- Infliximab: Remicade från Johnson&Johnson/Merck, Remsima från Celltrion/Mundipharma och Inflectra från Hospira
- Adalimumab: Humira från Abbvie
- Golimumab: Simponi från Johnson&Johnson/Merck
- Vedolizumab: Entyvio från Takeda

Priset per patient för ovan nämnda TNF-alfa hämmare i USA och Europa ligger på 12 000 till 33 000 USD per år beroende på land och produkt. Priserna ligger generellt sett högre i USA där ingen av produkterna kostar mindre än 30 000 USD per patient och år.¹⁰ Patenten för adalimumab (Humira) går i USA ut i december 2016 och i Europa i april 2018, och patenten för infliximab

¹ www.cdfa.org.

² Mowat C, et al (2011) Gut 60:571-607.

³ Marzano AV et al. (2014) Autoimmunity. 47(3):146-53 och Deepak PJ et al. (2013) Gastrointestin Liver Dis. 22(3):269-76.

⁴ 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.

⁵ www.fass.se.

⁶ IMS 2015 IBD disease insights webinar.

⁷ Forecast: Inflammatory bowel disease, Datamonitor Healthcare, April 2015.

⁸ www.lakemedelsvarlden.se.

⁹ www.firstreportnow.com; www.regione.calabria.it; rote-liste.de; gruposdetrabajo.sefh.es; Costing statement: ulcerative colitis. Implementing the NICE guidance on vedolizumab for treating moderately to severely active ulcerative colitis (TA 342). June 2015.

¹⁰ Micromedex Red Book drug price resource, ASP drug pricing files Centers for Medicaid and Medicare Services; CEPS Ministere des Affaires sociales et de la Sante, Haute autorite de santé, www.vidal.fr; Rote Liste Service GmbH; Commissione Regionale Farmaco in 2-3 regions, gazzettaufficiale.it; Agencia Espanola de Medicamentos y Productos Sanitarios, Colegio Oficial de Farmaceuticos in 2-3 regions; National Health Service Drug Tariff, MIMS, NICE.

(Remicade) gick i Europa ut 2015 och kommer i USA att gå ut i september 2018.¹

Generiska versioner av dessa biologiska läkemedel (s.k. biosimilarer) väntas lanseras efter det att patenten gått ut. I Europa finns än så länge endast två biosimilarer för ulcerös kolit på marknaden, Remsima från Celltrion/Mundipharma och Inflectra från Hospira, som säljs till ett pris som ligger 20–70 procent under priset på originalet Remicade beroende på land.² I USA finns ännu inga biosimilarer för ulcerös kolit på marknaden.³

Till skillnad från generiska versioner av småmolekylära läkemedel är det kostsamt och komplext att ta fram en biosimilar, vilket är anledningen till att pris-skillnaden mellan originalläkemedlet och biosimilarer är mindre än mellan småmolekylära originalläkemedel och motsvarande generika. Eftersom biologiska läkemedel uppvisar stor molekylär komplexitet och kan vara mycket känsliga för skillnader i tillverkningsprocessen, kräver myndigheter som exempelvis EMA (European Medicines Agency) och FDA (Food and Drug Administration) att jämförbarhet för två biologiska produkter kan demonstreras i fråga om säkerhet och effekt för marknadsgodkännande. Tillverkare av biosimilarer måste utföra en mängd analytiska studier för att demonstrera att den biologiska produkten inte skiljer sig från referensprodukten. Till dessa studier

räknas toxicitetsstudier samt en klinisk studie eller kliniska studier (vilka inbegriper utvärdering av immunogenicitet och farmakokinetik eller farmakodynamik) som på ett tillfredsställande sätt demonstrerar säkerhet, renhet och effekt på ett eller flera användningsområden för vilken referensprodukten är godkänd och är avsedd att användas inom, samt för vilka godkännande söks för den biologiska produkten.⁴

INDUSTRINS UTVECKLINGSPORTFÖLJ OCH FRAMTIDSUTSIKTER

De biologiska läkemedlen har förändrat behandlings-sättet för svårbehandlad ulcerös kolit. En allt bättre förståelse för de patologiska inflammatoriska förloppen har lett till utveckling av nya biologiska substanser som riktar sig mot olika mål molekyler, och flera läkemedelsbolag har pågående kliniska studier med sådana substanser.¹ En mer detaljerad beskrivning av industrins utvecklingsportfölj i sen klinisk fas för måttlig till svår ulcerös kolit finns under rubriken "Konkurrerande terapier för ulcerös kolit" i avsnittet "Verksamhetsöversikt".

LICENSAVTAL OCH FÖRVÄRV INOM IBD

Det har skett flera betydande transaktioner inom IBD området de senaste två åren, vilket visar på det medicinska behovet och den kommersiella potentialen för

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 + royalties ⁵
Juli 2015	Receptos	Celgene	Ozanimod	Fas II	7,2 miljarder USD (förvärv) ⁶
September 2015	Mitsubishi	Biogen	MT-1303	I fas II	60 miljoner USD i förskott + 484 miljoner USD i milstolpar + royalties ⁷
Oktober 2015	enGene	Johnson&Johnson	Genterapi plattform för IBD	I preklinisk	441 miljoner USD + royalties ⁸
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 + royalty nivåer som börjar vid 20 % ⁹

¹ UpdatesPlus.

² UpdatesPlus. <http://www.fiercepharma.com/m-a/deep-discounts-allow-remicade-biosimilar-to-grab-50-of-norway-s-market>.

³ http://www.pmlive.com/pharma_news/remicade_safe_from_biosimilar_competition_this_year_says_j_and_j_1000477.

⁴ www.wikipedia.org/wiki/biosimilar.

⁵ <http://ir.celgene.com/releasedetail.cfm?releaseid=842237>.

⁶ <http://ir.celgene.com/releasedetail.cfm?releaseid=922090>.

⁷ www.mt-pharma.co.jp/e/release/nr/2015/pdf/e_MTPC150909.pdf.

⁸ www.centerwatch.com/news-online/2015/10/15/engene-johnson-johnson-partner-on-ibd/.

⁹ www.gilead.com/news/press-releases/2015/12/galapagos-and-gilead-announce-global-partnership-to-develop-filgotinib-for-the-treatment-of-rheumatoid-arthritis-and-other-inflammatory-diseases.

nya terapier inom området. Tabellen nedan sammanfattar de senaste större licensavtalen och förvärven inom IBD-området.

I april 2014 ingick Celgene ett globalt licensavtal med Nogra Pharma, för att utveckla och kommersialisera Mongersen, för behandling av måttlig till svår Crohns sjukdom och andra indikationer. Enligt avtalet erhöll Nogra Pharma en initial betalning på 710 miljoner USD. I avtalet ingick även ytterligare betalningar till ett värde av 1,9 miljarder USD för vissa regulatoriska-, utvecklings- och försäljningsmilstolpar samt royaltyer. I juli 2015 förvärvade Celgene dessutom Receptos för totalt cirka 7,2 miljarder USD. Genom transaktionen adderades Ozanimod, som är under utveckling för ulcerös kolit och multipel skleros, till Celgenes kliniska portfölj. Ytterligare licensavtal inom IBD området under 2015 inkluderar samarbetet mellan Johnson & Johnson och enGene för att utveckla enGenes prekliniska genterapi-plattform för IBD, liksom licensavtalet mellan Galapagos och Gilead. Galapagos fick genom detta avtal en initial betalning på 725 miljoner USD och potentiella milstolpsbetalningar på upp till 1,35 miljarder USD tillsammans med royaltyer på minst 20 procent för sin läkemedelskandidat filgotinib, som är under utveckling för ledgångsreumatism och Crohns sjukdom.

UTVECKLINGSPROCESS FÖR LÄKEMEDEL⁵

Utvecklingsprogrammet för ett läkemedel är omfattande för att medicinskt säkerställa behandlingsfördelarna, inklusive de hälsoekonomiska fördelarna, med det nya preparatet. Både prekliniska studier på laboratorier såväl som i djur och kliniska prövningar i patienter är nödvändiga för att ge information om läkemedlet med avseende på effekt och säkerhet. Studierna måste godkännas av läkemedelsmyndigheter och/eller etiknämnder i enlighet med gällande regelverk. En mer detaljerad beskrivning av godkännandeprocessen finns under stycket "Regulatorisk process".

Tidig forskning

Den tidiga forskningsfasen är vanligtvis det stadium där forskare har idéer om hur man kan bota en sjukdom eller blockera vissa processer som leder till en sjukdom, och utför flera tester i laboratoriemiljö. En lovande substans fortsätter sedan i den prekliniska fasen.

Preklinisk fas

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 fas

Den kliniska utvecklingen utförs typiskt i fyra på varandra följande faser, där den tidigare fasen behöver visa lovande resultat inklusive säkerhet för att 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, sönderdelas i kroppen och utsöndras. De initiala doserna är ofta låga och kan höjas gradvis. Antalet försökspersoner är i allmänhet mellan 20 och 80.

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. Antalet deltagande patienter är vanligtvis upp till 300.

Fas III: Fas III-studier ligger till grund för marknadsansökan och genomförs på patienter för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av behandlingen, säkerhet och tolerans. Ibland studeras olika populationer och olika doser. Antalet deltagande patienter i fas III-studierna är oftast totalt från några hundra till några tusen.

Fas IV: Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast utvecklingen av läkemedlet genom s.k. 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.

¹ www.lif.se/grundfakta/forskning/.

I allmänhet bör kliniska prövningar vara kontrollerade, vilket innebär att en del patienter kommer att få den aktiva substansen, och en del kommer att få inaktiv substans (placebo), eller ett annat läkemedel som jämförelse.

Parallellt med de prekliniska och kliniska utvecklingsfaserna pågår utveckling inom området kemi, tillverkning och kontroll s.k. CMC (Chemistry, Manufacturing and Control). Det krävs för att fastställa de fysikalisk-kemiska egenskaperna hos en substans som dess kemiska sammansättning, stabilitet, löslighet etc. Dessutom optimeras tillverkningsprocessen för kommersiell skala. Vidare kan formuleringsarbete behöva utföras och optimeras för bästa möjliga administreringsform i klinik.

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 % av de substanser som når klinisk utveckling och påbörjar en fas I-studie blir ett godkänt läkemedel. Sannolikheten att substansen når marknad ökar generellt ju längre i utvecklingen man kommit.¹

REGULATORISK PROCESS²

Alla läkemedel är föremål för rigorösa prekliniska och kliniska utvärderingar under utvecklingen och före ett godkännande för försäljning. Kraven ställs från den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA), den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och andra regulatoriska myndigheter i Europeiska unionen, t.ex. det svenska Läkemedelsverket, och övriga världen. Ett godkännande av ett läkemedel måste även omfatta ett godkännande från landets prissättningsmyndighet s.k. Health Technology Assessment (HTA), vilket t.ex. i Sverige är Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) och i Storbritannien The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Kliniska studier måste genomföras i enlighet med god klinisk prövningssed (GCP). I de flesta fall krävs ett prövningsprogram för barn som beskrivs i en s.k. pediatrik utvecklingsplan, som framför allt beskri-

ver hur och när studier på barn ska utföras i förhållande till den kliniska utvecklingen för vuxna.

Kliniska studier i Europeiska unionen (EU)

Inom EU måste en klinisk prövning godkännas av varje deltagande lands nationella läkemedelsmyndighet samt av en oberoende etisk kommitté.

Godkännandeprocédurer i EU

Läkemedel kan godkännas i EU antingen genom en central procedur hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) eller genom nationellt godkännande av respektive lands läkemedelsmyndighet enligt en decentral procedur (DCP). Det är delvis reglerat genom särskilda kriterier vilken procedur som ska tillämpas, alternativt genom ett val av sökanden. Ansökan om godkännande för ett nytt läkemedel sker genom en omfattande ansökan s.k. Market Authorisation Application (MAA) och godkännandeprocessen tar i regel ett år.

Exklusivitet för nya kemiska substanser

I EU är nya kemiska substanser, som ibland kallas nya aktiva substanser, berättigade till åtta års dataexklusivitet från godkännandet för försäljning och åtnjuter där- efter ytterligare två års marknadsexklusivitet. Denna dataexklusivitet förhindrar regulatoriska myndigheter i EU från att använda innovatörens data som referens för bedömning av en generisk (förkortad) ansökan under åtta år. Därefter kan en generisk ansökan om godkännande för försäljning lämnas in, med innovatörens data som referens, men den godkänns inte under två år. Den totala tioårsperioden kan förlängas till maximalt elva år om innehavaren av godkännandet för försäljning under de första åtta åren av dessa tio år erhåller ett godkännande för en eller flera nya behandlingsindikationer, som anses medföra en betydande klinisk nytta jämfört med befintliga behandlingar. I USA är motsvarande dataexklusivitet fem år.

I utvecklingsprocessen av ett nytt läkemedel krävs även en plan för att undersöka hur barn ska behandlas med läkemedlet, s.k. pediatrik utvecklingsplan. Studier på barn är komplicerade att genomföra och ofta

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

² lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Nya-godkannanden-andringar-och-fornyelser/.

saknas information om dosering till denna population. Många barn behandlas därför endast utifrån data på vuxna. För att uppmuntra studier på barn, ger både de europeiska och amerikanska myndigheterna (EMA resp. FDA) ytterligare 6 månaders patentförlängning vid genomfört pediatrikt program.

Kliniska studier och godkännandeprocédurer i USA¹

I USA godkänns både kliniska studier och nya läkemedel av livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA). Studier godkänns genom ansökan om Investigational New Drug ("IND") och läkemedel genom New Drug Application (NDA), vilken är en omfattande dokumentation kring hela utvecklingen av substansen. De flesta NDA ansökningar granskas och godkänns inom tio månader.

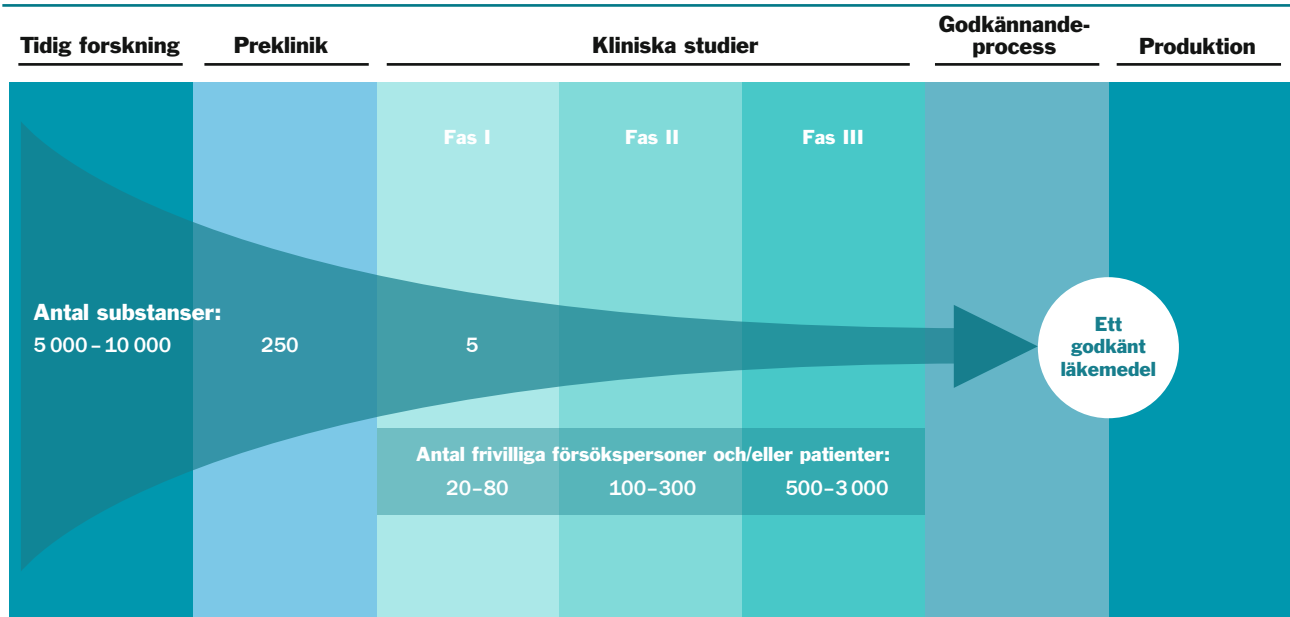
ÖVRIGA REGULATORISKA KRAV

Efter godkännande är läkemedlet föremål för omfattande kontinuerlig reglering och övervakning av FDA, EMA och nationella myndigheter, vilket innefattar

företagens skyldighet att tillverka läkemedlet i enlighet med god tillverkningssed (GMP), upprätthålla och tillhandahålla uppdaterad information om säkerhet och effekt, rapportera biverkningar som har inträffat vid användning av läkemedlet, föra vissa register och lämna in regelbundna rapporter, erhålla godkännande av vissa tillverkningsändringar eller ändringar i produktinformationen samt följa krav och begränsningar avseende marknadsföring och reklam.

Kraven som styr prissättning och ersättning varierar betydligt mellan olika länder och hanteras på nationell nivå. Myndigheten i Sverige är Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV), som efter godkännande av ett nytt läkemedel från den regulatoriska myndigheten, beslutar om pris och eventuell subventionering i Sverige.² Motsvarande myndigheter finns i alla länder i Europa och benämns Health Technology Assessment (HTA). Rådgivning kring hälsoekonomiska frågor under utvecklingsfasen av ett läkemedel i Sverige kan ges i samverkan mellan Läkemedelsverket och TLV.³ Denna möjlighet finns i några andra länder i Europa, men ännu inte i alla.

LÄKEMEDELSFORSKNING OCH UTVECKLING



Figuren visar utvecklingen från substans till godkänt läkemedel.

¹ www.fda.gov/Drugs/.

² www.tlv.se/lakemedel/.

³ lakemedelsverket.se/malgrupp/Foretag/Lakemedel/Vetenskaplig-radgivning/Pilotprojekt-med-gemensam-radgivning-fran-LV-och-TLV/.

Verksamhetsöversikt

InDex Pharmaceuticals Holding AB:s (publ) verksamhet bedrivs huvudsakligen genom dotterbolaget, InDex Pharmaceuticals AB. Översikten nedan speglar därför verksamheten för InDex Pharmaceuticals AB.

INLEDNING

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.¹ Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga, lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom.²

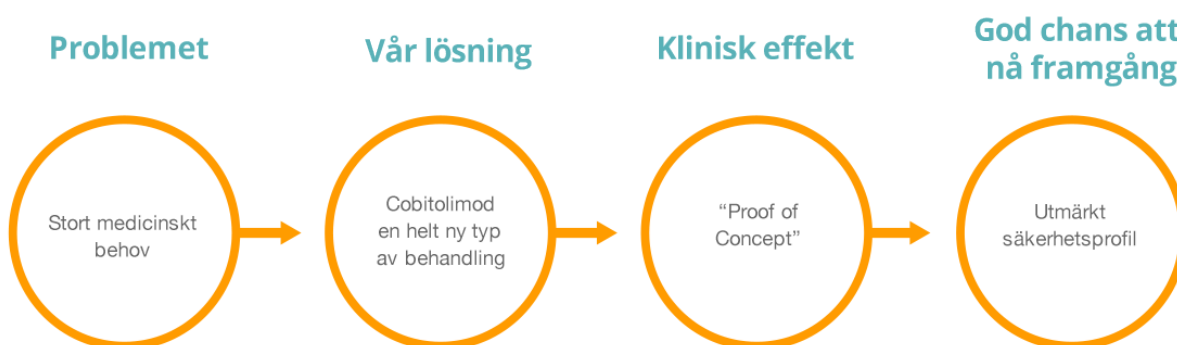
InDex kliniska studier tyder på att cobitolimod har en större effekt och en bättre säkerhetsprofil än vad som rapporterats för de godkända biologiska läkemedlen i motsvarande patientpopulation.³

Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism. Det är en s.k. 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 visat en utmärkt säkerhetsprofil i fyra kliniska studier och till dags dato har 249 patienter med inflammatorisk tarmsjukdom behandlats med cobitolimod. Cobitolimod har tidigare kallats för Kappaproct® och DIMS0150.

Baserat på de lovande resultaten i tidigare kliniska studier planerar InDex en fas IIB-studie för att utvärdera andra doser och doseringsfrekvenser än i tidigare kliniska studier med cobitolimod. Den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) godkände designen av studien under första kvartalet 2016. Målsättningen med studien är att optimera behandlingen och uppnå väsentligt högre effekt, med bibehållen god säkerhetsprofil.

AFFÄRSMODELL

InDex utvecklar substanser från preklinisk genom klinisk fas, med strategin att licensiera ut substanserna till samarbetspartner under sen klinisk utveckling för att



¹ www.lakemedelsboken.se/kapitel/mage-tarm/inflammatoriska_tarmsjukdomar.html?search=ulcerös%20kolit&id=b4_7#b4_7 och www.hopkinsmedicine.org.

² 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.

³ Geom Seog Seo et al. (2014) World J Gastroenterol 20(37): 13234-13238, Atreya, Raja et al. Clinical Effects of a Topically Applied Toll-like Receptor 9 Agonist in Active Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. Journal of Crohn's and Colitis, European Crohn's and Colitis Organisation 2016, 6 July, 2016.

på så sätt nå marknaden. Företagets intäkter kommer att bestå av förskotts- och milstolpsbetalningar från licensavtal samt royaltybetalningar från samarbetspartners försäljning av InDex produkter.

InDex har en liten kärna av anställda med nyckelkompetenser, och samarbetar med erfarna konsulter inom olika områden av utvecklingsprocessen. Företaget 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.

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 (t.ex. EMA och FDA) och prissättningsmyndigheter (Health Technology Assessments, HTA), t.ex. hos NICE, TLV. Företaget väljer de bäst lämpade CRO och CMO för att utföra studierna och att tillverka studieläkemedel under översyn av InDex, och är inte bundet till några långsiktiga avtal med någon av dessa.

LEDNING, STYRELSE OCH ÄGARE

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.

Både ledning och styrelseledamöter har varit aktiva i såväl globala läkemedelsbolag som mindre bolag och start up-bolag. Ett flertal av dessa bolag är listade.

Huvudägarna är väletablerade institutionella specialinvestorer inom life science området. SEB Venture Capital och Industrifonden har investerat i InDex under lång tid, sedan 2003 respektive 2011. NeoMed kom in som ny och stor ägare 2014.

LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolagets ledande befattningshavare (Peter Zerhouni, VD, Per-Olof Gunnesson, Ekonomichef, Thomas Knittel, Medicinsk Chef och Pernilla Sandwall, Operativ Chef) har tillsammans bred erfarenhet från såväl stora som mindre läkemedelsföretag samt även från finanssektorn.

Zerhouni har stor erfarenhet av att utveckla mindre läkemedelsutvecklingsbolag både ur ett vetenskapligt och affärsmässigt perspektiv. Han var i sin tidigare anställning en drivande kraft bakom en av Sveriges största licensaffärer någonsin inom sektorn och har lång erfarenhet av affärsutveckling. Han har också erfarenhet av att leda bolag noterade på NASDAQ OMX och First North samt internationell erfarenhet från finansindustrin.

Gunnesson har lång och gedigen erfarenhet från läkemedelsindustrin, inte minst genom olika ledande positioner på Astra. Han har även erfarenhet både från mindre utvecklings- och marknadsbolag, vilket sammantaget ger erfarenhet från flertalet funktioner inom Bolagets verksamhet.

Knittel är läkare och docent inom gastroenterologi och internmedicin från Goettingens universitet i Tyskland. Han har lång erfarenhet från läkemedelsindustrin genom olika ledande positioner inom framförallt Novo Nordisk, men även mindre läkemedelsföretag. Knittel har ett brett kontaktnät bland gastroenterologer runt om i världen.

Sandwall har lång erfarenhet inom klinisk läkemedelsutveckling med över 20 år på Merck/MSD. Från Merck har hon erfarenhet från positioner på det svenska dotterbolaget, och huvudkontoret i USA samt regionalt i Europa, där fokus har legat på genomförandet av kliniska prövningar ur olika perspektiv. Sandwall har även erfarenhet från förändringsarbete och grönt bälte i Lean Six Sigma (metod för processförbättring).

ANSTÄLLDA

Den 30 juni 2016 hade Bolaget åtta anställda varav sex arbetar heltid. Tre av de anställda har forskat och disputerat inom immunologi och inflammation.

Bolaget har etablerat samarbete med tio kvalificerade konsulter var och en inriktade på olika specialområden, såsom kliniska prövningar, regulatoriska frågor, statistik, medicin, preklinisk, tillverkning och finansiering 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 företagets mål. InDex har inte tecknat något kollektivavtal. Det är Bolagets uppfattning att det upprätthåller mycket goda relationer med sina anställda och konsulter.

KORT BESKRIVNING AV BOLAGET

InDex bedriver läkemedelsutveckling och är baserat i Karolinska Institutet Science Park i Stockholm. Bolagets främsta tillgång är cobitolimod, vilken befinner sig i sen fas av klinisk utveckling för behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, som är en funktionsnedsättande kronisk inflammation i tjocktarmen. Företagets lokaler består av 468 m² kontors- och laboratorieyta och hyrs av Karolinska Institutet Science Park (för mer information om Bolagets hyressituation, se vidare avsnitt "Legala frågor och övrig information" under "Fastighets- och hyresavtal"). Företaget presenteras på sin hemsida www.indexpharma.com.

Affärsstrategi

InDex är ett läkemedelsutvecklingsföretag, vilket innebär att företaget utvecklar substanser från preklinisk genom klinisk fas, med strategin att licensiera ut substanserna under sen klinisk utveckling till samarbetspartner för den avslutande utvecklingen, registreringen och kommersialiseringen.

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.

Mål

InDex mål är att

- inkludera den första patienten i den kliniska fas IIb-studien CONDUCT under första halvåret 2017
- inkludera hälften av patienterna i CONDUCT inom 12 månader efter att första patienten inkluderats
- ha huvudresultat från CONDUCT under 2018
- ingå ett partnerskap innan fas III-programmet initieras
- fortsätta med preklinisk utveckling av ett urval av andra DIMS-substanser för att färdigställa minst en av dem för klinisk utveckling

Aktieägare

Per dagen för detta Prospekt har InDex 110 aktieägare (tidigare aktieägare i InDex Pharmaceuticals AB), representerande såväl privata som institutionella ägare. De tre Huvudägarna (SEB Venture Capital, Industrifonden och NeoMed) innehar tillsammans cirka 75 procent av aktiekapitalet.

Omstrukturering/Roll Up

Den 25 augusti 2016 beslutades om en omstrukturering ("Roll Up") där det nyligen förvärvade InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) blev moderbolag till InDex Pharmaceuticals AB genom en nyemission av aktier i Bolaget mot betalning med motsvarande aktier i InDex Pharmaceuticals AB (apportemission). Det finns totalt 60 281 586 aktier (22 138 800 A-aktier, 32 118 689 B-aktier och 6 024 097 preferensaktier) i InDex Pharmaceuticals AB. Rätt att teckna de nya aktierna i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) tillkom aktieägare i InDex Pharmaceuticals AB, som hade ingått särskilt avtal med InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) om att förvärva aktier i Bolaget mot betalning med aktier i InDex Pharmaceuticals AB. I den första apportemissionen emitterades 22 136 234 A-aktier, 31 974 135 B-aktier samt 6 024 097 preferensaktier mot betalning i form av lika många aktier av motsvarande aktieslag i InDex Pharmaceuticals AB. Efter den första apportemissionen erhöll InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) såldes cirka 99,76 % av aktierna i InDex Pharmaceuticals AB. Därtill fattades beslut om ökning av aktiekapitalet med högst 1 471,20 SEK genom nyemission av högst 73 560 aktier (1 283 A-aktier och 72 277 B-aktier) mot betalning med apportegendom i form av två aktier av motsvarande slag i InDex Pharmaceuticals AB för varje ny aktie i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ). InDex Pharmaceuticals Holding AB:s (publ) avsikt är att äga 100 % av aktierna i InDex Pharmaceuticals AB genom fullteckning i den andra apportemissionen.

BOLAGSHISTORIK

År	Viktiga händelser
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	<ul style="list-style-type: none"> • Resultat från studien CSUC-01/06 med cobitolimod. • DiBiCol-testet blir kommersiellt tillgängligt.
2011	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
2012	DiBiCol-kitet blir CE-märkt.
2014	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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 and DDW).
2016	<ul style="list-style-type: none"> • 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. • Ytterligare resultat från COLLECT-studien presenteras på den årliga konferensen ECCO. • En vetenskaplig artikel med COLLECT-studien publiceras i tidskriften "Journal of Crohn's and Colitis".

COBITOLIMOD – INDEX LEDANDE LÄKEMEDELSKANDIDAT

Introduktion

Cobitolimod är ett potentiellt nytt läkemedel för patienter med måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Nuvarande behandlingsalternativ har problem med biverkningar. En betydande andel av patienterna med måttlig till svår ulcerös kolit svarar dessutom inte på tillgängliga behandlingar eller utvecklar så småningom tolerans för behandlingen.¹ För denna patientgrupp finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov. Verkningsmekanismen för cobitolimod kan ge en lokal antiinflammatorisk effekt, som kan läka slemhinnan i tjocktarmen och lindra de kliniska symtomen. Cobitolimod är därför ett potentiellt framtida behandlingsalternativ för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit och planeras att positioneras som ett säkrare och mer effektivt behandlingsalternativ än de biologiska läkemedel som används idag.

Cobitolimod är det av WHO rekommenderade generiska namnet på substansen som Bolaget tidigare kallat Kappaproct® eller DIMS0150.

Potentiella fördelar

Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism. Det är en s.k. 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. I 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.²

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. Cobitolimod ges som en 50 ml lösning och efter administreringen ombeds patienten att ligga ner på sidan i minst 30 minuter för att säkerställa att cobitolimod täcker hela vänstra delen av tjocktarmen.

InDex har kliniska data från fyra placebo-kontrolle-

rade kliniska studier med patienter med aktiv ulcerös kolit. Dessa data visar att cobitolimod har statistiskt signifikanta effekter på de symtom som anses mest relevanta, både ur ett regulatoriskt- och kliniskt perspektiv. Exempel på dessa symtom är; blod i avföringen, antal tarmtömningar, samt läkning av tarmslemhinnan. Till dags dato har 249 patienter med inflammatorisk tarm sjukdom behandlats med cobitolimod utan att några relevanta skillnader i biverkningsprofil kunnat observeras mellan de patienter som fått aktiv substans och de som fått placebo (inaktiv substans).

Marknadspotential

De godkända biologiska läkemedlen säljer idag för drygt 4 miljarder USD globalt inom ulcerös kolit. Med cobitolimods unika verkningsmekanism, konkurrenskraftiga effekt och fördelaktiga säkerhetsprofil, ser Bolaget en stor marknadspotential för substansen med en prissättning i linje med de senast lanserade biologiska läkemedlen. 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, vedolizumab.³

InDex har nyligen genomfört en första marknadsundersökning rörande cobitolimod bland läkare och patienter i USA och de fem största europeiska marknaderna. Studien utfördes av Effimed Research LLC, ett globalt hälso- och sjukvårdskonsultföretag, på uppdrag av Bolaget. Totalt 65 läkare inriktade på inflammatorisk tarm sjukdom och 148 patienter med ulcerös kolit deltog i den telefon- och web-baserade undersökningen. Det primära syftet med studien var att samla in synpunkter på cobitolimods förväntade produktprofil.

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.

¹ 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.

² Geom Seog Seo et al. (2014) World J Gastroenterol; 20(37): 13234-13238, Atreya, Raja et al. Clinical Effects of a Topically Applied Toll-like Receptor 9 Agonist in Active Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. Journal of Crohn's and Colitis, European Crohn's and Colitis Organisation 2016, 6 July, 2016.

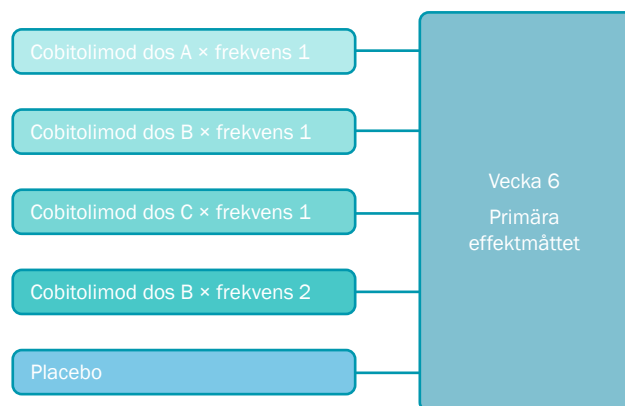
³ Forecast: Inflammatory Bowel Disease, Datamonitor Healthcare, April 2015.

Klinisk utvecklingsplan

Baserat på de lovande resultaten i tidigare kliniska studier planerar InDex nu 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. Den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA) har godkänt studiedesignen genom Bolagets Investigational New Drug (IND) ansökan. 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.

Studien kommer att vara randomiserad, dubbelblind och placebo-kontrollerad. Kliniska symtom som blod i avföringen, antalet tarmtömningar, samt läkning av tarmslemhinnan kommer att utgöra de viktigaste effektvariablerna och vägas samman i det primära effektmåttet. Effektvariablerna mäts enligt det s.k. Mayo/DAI score¹ enligt rekommendation av regulatoriska myndigheter, och andra experter inom området. Läkning av tarmslemhinnan kommer att utvärderas genom centralt avlästa endoskopibilder, en procedur som nuförtiden är ett krav från myndigheterna. Det primära effektmåttet kommer att avläsas sex veckor efter att patienten fått sin första dos.

Studien planeras inkludera 215 vuxna patienter, med vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit, uppdelade på fyra behandlingsarmar som får olika doseringar av cobitolimod och en arm som får placebo. Alla patienter får studiemedicin i tillägg till standardmedicinering. Studien planeras att utföras på ungefär 80 gastroklinikerna i ett tiotal europeiska länder och i USA. Studien kommer att genomföras under namnet CONDUCT. Huvudresultaten från CONDUCT-studien beräknas finnas tillgängliga under 2018.



CONDUCT översiktlig studiedesign

Baserat på resultaten av CONDUCT-studien, kommer ett fas III-program att planeras för att ta substansen till en godkänd produkt som kan lanseras på marknaden. Generellt består fas III-program för måttlig till svår ulcerös kolit av två kortare 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 marknads-godkännande i både USA och Europa.²

Interaktioner med myndigheter

Under de senaste åren har InDex haft många interaktioner med olika regulatoriska myndigheter för att säkerställa att utvecklingsplanen inklusive prekliniska såväl som kliniska studier samt tillverkningen av substansen, är i linje med vad myndigheterna kräver för att cobitolimod ska kunna godkännas som ett nytt läkemedel. I Europa kommer en central procedur för godkännandet att användas.

Bolaget har haft flera vetenskapliga rådgivningsmöten och skriftliga utbyten både med det europeiska läkemedelsverket (EMA) och den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (FDA). Tidigare

¹ www.nature.com/ajg/journal/v104/n6/fig_tab/ajg200983t1.html.

² www.clinicaltrials.gov.

i år godkände FDA den IND som beskriver designen av CONDUCT-studien, vilket innebär att studien kan genomföras även i USA. InDex diskuterar planen för ett pediatrikt prövningsprogram med EMA, men eventuella studier på barn kommer inte initieras förrän studierna i den vuxna populationen är genomförda.

Under dessa myndighetsinteraktioner har det diskuterats vad myndigheterna anser med avseende på fas III-program, designen av CONDUCT-studien, patientpopulation, definition av effektvariabler och val av doser. Företaget har även träffat den tyska myndigheten BfArM, för att diskutera tillverkning av substansen med fokus på renhet, stabilitet etc. BfArM är kända för att vara ledande i Europa när det gäller kunskap om tillverkning av just oligonukleotider, vilket cobitolimod är.

Vidare har Bolaget fått hälsoekonomiska frågor besvarade av prissättningsmyndigheterna i England, Frankrike, Sverige och Tyskland. Detta för att veta vilka parametrar som bör ingå i kommande studier, så att cobitolimod kan leva upp till de krav som kommer att ställas vid ansökan om marknadsgodkännande och efterföljande prissättning.

Verkningsmekanism

Inflammation är kroppens sätt att hantera skadliga faktorer, såsom skadade celler, möjliga smittämnen samt att påbörja läkningsprocessen. När något potentiellt skadligt påverkar kroppen är det första linjens försvar, det medfödda immunförsvaret, som försöker oskadliggöra det. Processen inleds av celler som uttrycker specifika receptorer, pattern recognition receptors (PRRs) på ytan av, eller inuti cellerna. PRR kan känna igen bakterier och virus vilket möjliggör att spridningen kan begränsas snabbt. En av dessa receptorer är Toll-like receptor 9, TLR9, som känner igen DNA från bakterier och virus.¹

Då TLR9 binder DNA från bakterier och virus leder detta till produktion av kemiska faktorer, s.k. cytokiner som reglerar immunförsvaret. Celler som uttrycker TLR9 ger ett direkt och indirekt antimikrobiellt immunsvaret kallat "Th1", vilket hjälper immunförsvaret att motstå smittämnen i kroppen och reglera inflam-

mation. TLR9 finns i ett stort antal immunceller (t.ex. antigen-presenterande celler, såsom dendritiska celler och B-celler) samt på ytan av epitelceller och återfinns på ett stort antal slemhinnor, såsom i lungor, näsa, tjocktarm samt även i underhuden.

Hur välfungerande individens immunförsvaret är kan bland annat utvärderas genom balansen av de cytokiner som produceras, den s.k. Th1/Th2-balansen. I ett friskt immunförsvaret finns en balans mellan Th1 och Th2-svaret, som växlar fram och tillbaka efter behov. Detta bidrar till att immunförsvaret kan häva hotande infektioner snabbt för att sedan återgå till ett balanserat tillstånd innan nästa hot uppträder. I ulcerös kolit är denna Th1/Th2-balans störd med ett överaktivt Th2-svar vilket bidrar till sjukdomens omfattning.²

Ulcerös kolit är en kronisk inflammation i tjocktarmen som tros uppkomma till följd av vissa bakterier som utlöser en överreaktion hos immunförsvaret i tjocktarmen. Aktivering av TLR9 har visat sig förebygga inflammation samt bidra till läkning av tarmslemhinnan i flera experimentella kolitmodeller i djur. Hos patienter med ulcerös kolit har man funnit en positiv korrelation mellan inflammation i tjocktarmen och uttrycket av TLR9.³

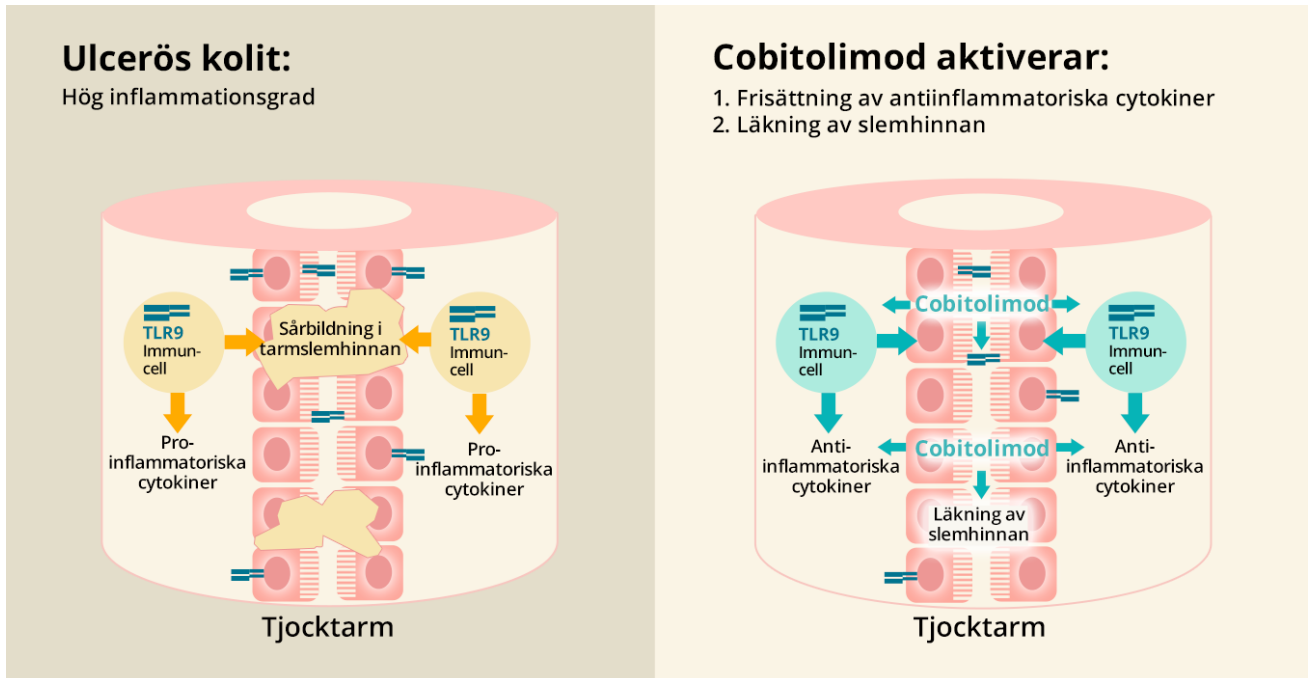
Cobitolimod är en syntetiskt framställd oligonukleotid, en DNA-baserad ImmunoModulerande Sekvens (DIMS). Eftersom cobitolimod liknar mikrobiellt DNA binder det TLR9 och kan därigenom förväntas modifiera immunsvaret och bidra till en balans mellan Th1 och Th2-svaren och därmed dämpa inflammationen.

Cobitolimod stimulerar immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner såsom interleukin-10 (IL-10). Analys av tjocktarmsbiopsier från patienter före och efter behandling med cobitolimod visade en signifikant ökning ($p < 0.05$) av IL-10 producerande immunceller i tarmslemhinnan efter cobitolimod-behandling jämfört med biopsier från patienter som behandlats med placebo. Induktionen av antiinflammatoriska cytokiner av cobitolimod var tydlig i tjocktarmens slemhinna fortfarande fyra veckor efter behandlingen.

¹ Arthur M. Krieg. (2006) Nature reviews 5:471-484.

² Chen ML och Sundrud MS.(2016) Inflamm Bowel Dis 22:1157-1167.

³ William Alfred Rose et.al. (2012) Sci Rep. 2:574.



Kliniska och icke-kliniska studier

Cobitolimod har uppnått kliniskt 'proof-of-concept' i måttlig till svår ulcerös kolit, med en mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Data från fyra placebo-kontrollerade 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.

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

Sammanfattningstabell över kliniska studier med cobitolimod

COLLECT-studien

InDex senast genomförda kliniska studie, COLLECT, påbörjades i december 2011, för att vidare utvärdera och bekräfta effekten och säkerheten av cobitolimod vid behandling av kronisk aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte har svarat på konventionell behandling. Patienterna tilläts att under studiens gång ta sina vanliga läkemedel för ulcerös kolit, förutom behandling med cyclosporin, tacrolimus, TNF-alfa hämmare eller liknande immunomodulerande läkemedel. Behandling med kortikosteroider var ett krav för inklusion i studien. Patienterna behandlades med cobitolimod eller placebo (inaktiv substans) som studieläkemedel. Patienterna fick 30 mg cobitolimod rektalt vid två tillfällen med fyra veckors mellanrum. De följdes upp under 12 månader utan ytterligare behandling. Studien var placebo-kontrollerad, dubbelblind och randomiserad. Primärt effektmått var klinisk remission vid vecka 12 mätt med Rachmilewitz/CAI score, och sekundära effektmått inkluderade bland annat blod i avföringen och avföringsfrekvensen, vilket rapporterades av patienterna, läkning av tarmslemhinnan bedömd av läkare vid endoskopi, samt säkerhet och tolerabilitet under 12 månader. Alla patienter i COLLECT-studien var rekryterade i april 2013, och totalt inkluderades

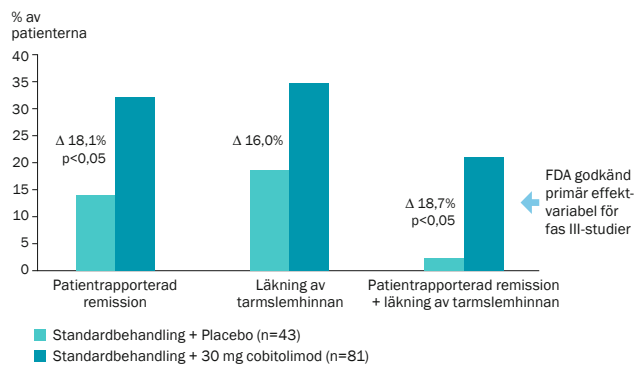
131 patienter på 38 kliniker i sju europeiska länder. 87 patienter fick cobitolimod och 43 fick placebo (en patient fick ingen behandling).

Studieresultaten var tillgängliga i juni 2014. 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 skillnad mellan behandlingsgrupperna avseende det primära effektmåttet. Detta effektmått anses av regulatoriska myndigheter dock inte längre vara en relevant definition av remission.

Statistiskt signifikant förbättring sågs däremot i den cobitolimod-behandlade gruppen jämfört med placebogruppen för de sekundära effektvariablerna; symptomatisk remission (blod i avföring=0, 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 avföring och avföringsfrekvens, samt läkning av tarmslemhinnan (endoskopisk remission), utgör de viktigaste effektvariablerna för att visa klinisk effekt för att få marknads godkännande. Remission baserat på dessa tre variabler visade också en signifikant förbättring i den cobitolimod-behandlade gruppen jämfört med placebo vid vecka 4.

För de patientrapporterade effektvariablerna; blod i avföring och avföringsfrekvens uppnådde 32 procent av patienterna i den cobitolimod-behandlade gruppen remission vid vecka 4 jämfört med 14 procent i placebogruppen, vilket ger en skillnad på 18 procent. Skillnaden mellan behandlingsgrupperna i andelen patienter som uppnår remission benämns "delta". För läkning av tarmslemhinnan var denna skillnad 16 procent. En kombination av dessa tre variabler till en effektvariabel förordad av FDA som primär effektvariabel för fas III-studier visade ett delta på 19 procent. Dessa siffror är bättre än vad de godkända biologiska läkemedlen har visat i sina respektive fas III-program där de rapporterat deltan på 9–12 procent. Se också avsnittet "Konkurrerande terapier för ulcerös kolit". Cobitolimod tolererades väl och inga säkerhetssignaler

jämfört med placebogruppen har visats. Resultaten från COLLECT-studien har nyligen publicerats i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Crohn's and Colitis*.¹



- Induktion av patientrapporterad remission vid vecka 4 definieras som avsaknad av blod i avföringen & antal avföringstillfällen per vecka <35
- Induktion av läkning av tarmslemhinnan vid vecka 4 definieras som endoskopiskt Mayo score på 0 eller 1

Tidigare kliniska studier

Tre kliniska studier har utförts med cobitolimod före COLLECT studien.

Den första kliniska 'pilotstudien' 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 konventionella läkemedel, såsom 5-ASA, de enda mediciner för ulcerös kolit som var tillåtna under studien. Samtidig användning av kortikosteroider var ett exklusionskriterium i studien. Ingen statistiskt signifikant fördel noterades vid jämförelse med placebo. 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.

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

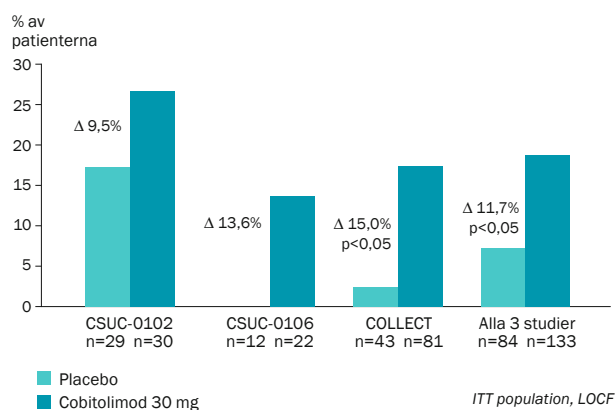
¹ Atreya, Raja et al. Clinical Effects of a Topically Applied Toll-like Receptor 9 Agonist in Active Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Journal of Crohn's and Colitis*, European Crohn's and Colitis Organisation 2016, 6 July, 2016.

sig vara säker och väl tolererad i dessa patienter med samtidig kortikosteroidmedicinering. En större andel av patienterna i cobitolimod-gruppen 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.¹

Förutom de kliniska studierna, genomfördes behandling genom licensförskrivning för namngivna patienter i Tyskland (s.k. compassionate use), där effekten av cobitolimod bedömdes hos 14 patienter med kronisk aktiv ulcerös kolit som inte hade svarat på gängse behandling och därför väntade på att genomgå kolektomi. Resultaten indikerade att cobitolimod kan försena eller till och med förhindra behovet av kirurgi genom att inducera remission.²

Sammanfattningsvis i pilotstudien inkluderades elva svårt sjuka IBD-patienter vilket resulterade i ett kliniskt svar på cobitolimod-behandling efter en vecka i över 70 procent av patienterna. Dessutom, inducerade cobitolimod ett bibehållet kliniskt svar under tre månader. Studien CSUC-01/06 som genomfördes på 34 måttligt till svårt sjuka patienter visade en klart positiv effekt på etablerade effektmått (DAI sub-score), såsom blod i avföringen och histologi. Det fanns en trend av ihållande kliniskt svar vid vecka 4 och 33 procent av de patienter som behandlades med cobitolimod nådde histologisk remission. Licensbehandlingen genomfördes på 14 patienter som väntade på kolektomioperation. 86 procent av dessa patienter upplevde en klinisk förbättring och 79 procent nådde klinisk remission vid vecka 12. Femtio procent av dessa patienter uppnådde endoskopisk remission och frekvensen av kolektomi bland de patienterna var mindre än tio procent.

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



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

Klinisk säkerhet

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 inaktiv substans (placebo). De biverkningar (Adverse Events) som har rapporterats från studierna har generellt varit av övergående art och milda eller måttliga till sin natur. Inget dosberoende har observerats från de rapporterade biverkningarna och ingen säkerhetssignal har kunnat fångas upp för cobitolimod jämfört med placebo. Några få biverkningar har bedömts som möjligt relaterade till behandlingen.

Prekliniska studier

För att studera cobitolimods säkerhet samt följa de myndighetskrav som ställs vid läkemedelsutveckling, har en rad prekliniska säkerhetsstudier utförts.

¹ Löfberg et al. *Gastrointest Dig Sys.* 2014, 4:6.

² Musch E et al. *Inflamm Bowel Dis.* 2013 19(2):283-92.

Sådana studier är nödvändiga för att garantera patienters säkerhet och för att ett läkemedel ska få marknads-godkännande. Med cobitolimod har säkerhetsstudier genomförts och omfattar studier med både engångsdosering och upprepad dosering med höga doser.

Cobitolimod är avsedd för lokal applicering via rektal administrering i tjocktarmen, men trots det omfattar det prekliniska programmet flera andra olika administreringsvägar inklusive systemisk behandling (intravenös injektion, direkt i blodet respektive subkutan injektion, dvs. injektion under huden). Detta har gjorts för att säkerhetsstudierna ska täcka ett eventuellt upptag i blodbanan (systemiskt upptag) genom den inflammerade tarmslemhinnan.

Säkerheten hos den valda behandlingsformen för patienter, rektal administrering i tjocktarmen, stöds av data från en studie där effekterna efter upprepade rektala administreringar inte visade några tecken på att vara giftigt (toxiskt). Vidare har även en studie gjorts för att undersöka eventuell påverkan på fertilitet och fosterutveckling. Studien resulterade inte i några tecken på toxiska effekter av behandlingen.

De systemiska säkerhetsstudierna har utförts med antingen intravenös eller subkutan administrering. Behandlingarna tolererades väl vid alla doser, inklusive den högsta dosen vilken är avsevärt högre än den tänkta högsta kliniska dosen. Den högsta dosen associerades med mild inflammation vid injektionsstället, en reaktion som var övergående efter avslutad behandling.

Ett standardiserat s.k. genotoxicitetsstudiepaket har utförts där cobitolimod inte visade sig påverka cellernas arvs massa vilket är positivt.

Sammanfattningsvis har inga negativa effekter setts till följd av upprepad behandling med cobitolimod i

dessa studier. Det har inte noterats några avvikande beteendeförändringar, eller negativa effekter på funktionen hos hjärta, kärl eller andningsvägar. Inte heller har någon systemisk eller fördröjd toxicitet upptäckts, inga behandlingsrelaterade negativa kliniska tecken har upptäckts och det har heller inte varit någon dödlighet till följd av cobitolimod. Detta gör att det kliniska programmet har kunnat fortgå som planerat.

För att uppfylla myndigheternas krav inför fas III-programmet, planeras en kronisk toxicitetsstudie med lokal, rektal upprepad behandling. Den kommer att genomföras parallellt med CONDUCT-studien.

I enlighet med regulatoriska krav kommer ytterligare prekliniska studier genomföras innan ansökan om ett marknads-godkännande för cobitolimod kan göras, t.ex. som för de flesta läkemedel måste carcinogenicitetsstudier utföras med cobitolimod för att kunna bedöma risken för att cancer utvecklas till följd av långvarig behandling.

Bolaget bedömer att det till dags dato genomförda prekliniska programmet stöder den planerade doseringen i CONDUCT-studien, vilket styrks av det amerikanska läkemedelsverkets (FDAs) godkännande av studiens utformning.

Konkurrerande terapier för ulcerös kolit

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. Konventionell behandling innefattar 5-ASA, kortikosteroider och konventionella immunmodulatorer såsom azatioprin, cyklosporin etc.¹ Patienter med måttlig till svår ulcerös kolit som inte svarar på

NUVARANDE BEHANDLINGSPARADIGM FÖR ULCERÖS KOLIT



* Azatioprin och 6-merkaptopurin

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

¹ Mowat C, et al (2011) Gut 60:571-607.

konventionell terapi får idag behandling med biologiska substanser; 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.¹ Se även avsnittet "Behandlingsalternativ för ulcerös kolit".

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 är godkända för behandling av ulcerös kolit.² TNF-alfa hämmare hindrar den inflammatoriska kaskaden som är associerad med TNF-alfa genom att förhindra bindning av den lösliga substansen till dess TNF-alfa receptor, medan vedolizumab hindrar migrering av lymfocyter till slemhinnan i tarmen.² Den i COLLECT-studien observerade behandlingseffekten av cobitolimod var högre än vad de godkända biologiska läkemedlen rapporterat från fas III-studier i motsvarande patientpopulationer. Cobitolimod har också uppvisat en mer fördelaktig säkerhetsprofil.³ De

biologiska substanserna administreras intravenöst eller subkutant och behöver nå en viss koncentration i blodet innan substansen kan ha sin verkan i tarmen.² 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.

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.² 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 receptor modulator som utvecklats av Receptos/Celgene) och ustekinumab (anti-IL-12/IL-23 antikropp utvecklad av Janssen).² 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-

LÄKEMEDELSKANDIDATER I SEN KLINISK FAS FÖR MÅTTLIG TILL SVÅR ULCERÖS KOLIT:⁴

Substanser i fas IIb/III	Företag	Verkningsmekanism	Effekt (delta) klinisk remission	Säkerhet
Cobitolimod	InDex Pharmaceuticals	TLR9 agonist	15%	Ingen skillnad i biverkningsprofil mot placebo
Etrolizumab	Roche	Anti-integrin	21%	Ingen skillnad i biverkningsprofil mot placebo
PF-00547659	Pfizer	Anti-integrin	14%	Ingen skillnad i biverkningsprofil mot placebo
AJM300	Ajinomoto/Kissei	Anti-integrin	20%	Ingen skillnad i biverkningsprofil mot placebo
AMG181	Amgen	Anti-integrin	Endast öppen behandling och därmed ej placebokontrollerad	Ej rapporterat
Tofacitinib	Pfizer	JAK inhibitor	13%	Infektioner, lymfom, black box varning
ASP015K	Astellas	JAK inhibitor	Ingen effektdata publicerad	Neutropenia
Ozanimod	Receptos/Celgene	S1P1R modulator	10%	Mild puls effekt, förhöjda levertransaminaser
Ustekinumab	Janssen	Anti-IL-12 & IL-23 mab	Ingen effektdata i UC	Infektioner, cancer, RPLS
LY3074828	Lilly	Anti-IL-23 mab	Ingen effektdata i UC	Ej rapporterat
GS-5745	Gilead	Anti-MMP9 mab	14%	Ingen skillnad i biverkningsprofil mot placebo

¹ Marzano AV et al (2014) Autoimmunity. 47(3):146-53 och Deepak P J et al (2013) Gastrointestin Liver Dis. 22(3):269-76.

² UpdatesPlus IBD, issues Jan–Dec 2015.

³ Geom Seog Seo et al. World J Gastroenterol 2014 October 7; 20(37): 13234-13238 och Marzano AV et al Autoimmunity. 2014 May;47(3):146-53 och Deepak P J Gastrointestin Liver Dis. 2013 Sep;22(3):269-76.

⁴ UpdatesPlus.

studien observerade behandlingseffekten av cobitolimod är i nivå med den de andra substanser som är i sen klinisk fas har rapporterat.¹ 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 läkemedlen som utvecklas för måttlig till svår ulcerös kolit kan ge allvarliga biverkningar, som t.ex. tofacitinib som inte är godkänd för behandling av reumatoid artrit i EU och har en "black box warning" i USA.¹

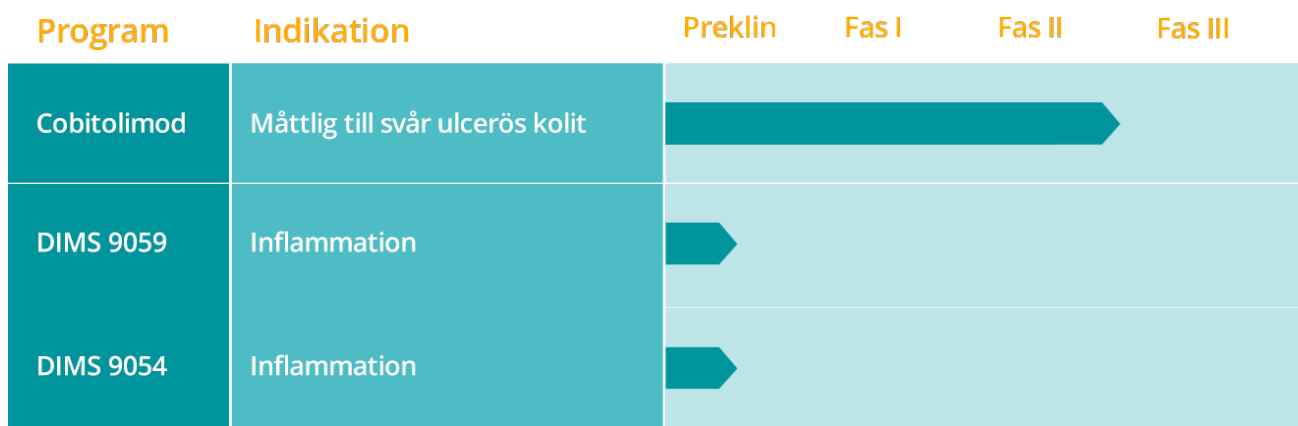
Flera av läkemedlen i sen klinisk fas för måttlig till svår ulcerös kolit är redan godkända för användning inom andra sjukdomar, såsom ledgångsreumatism och psoriasis med ett pris på mellan 13 000 och 46 000 USD per år beroende på produkt och land.² Doseringen som används för ulcerös kolit är dock oftast högre, vilket gör det svårt att uppskatta vad priset kommer att bli i ulcerös kolit.³

ANDRA DIMS-SUBSTANSER UNDER UTVECKLING

InDex har en preklinisk portfölj med fler än 150 DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS), vilka har karakteriserats med avseende på sina cytokininduktionsprofiler. DIMS-kandidaterna är oligonukleotider som skiljer sig åt i sekvenskomposition och längd,

men är alla TLR9 agonister. DIMS hämmar bakteriellt DNA, utan att vara skadligt, och stimulerar immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner (t.ex. IL-10, IFN- α , och IFN- β) som bidrar till att dämpa inflammationen. Detta öppnar upp stora möjligheter att behandla olika inflammatoriska tillstånd, där immunförsvaret är i obalans. Förutom cobitolimod, har flera andra DIMS-kandidater visat på potent induktion av antiinflammatoriska cytokiner in vitro och antiinflammatoriska effekter in vivo i olika djurmodeller (t.ex. multipel skleros, astma, cancer, ischemi). Bolagets in vivo data från studier i djurmodeller visar på stor potential hos DIMS-portföljen och samlade data ger också stöd för att flera andra administreringssätt för DIMS är möjliga, t.ex., subkutant, rektalt, nasalt och utvärtes behandling.

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. Nyligen beviljades InDex 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 för kliniska studier.



Figuren visar Bolagets tre mest lovande DIMS-kandidaters utvecklingsfas

¹ UpdatesPlus IBD, issues Jan–Dec 2015.

² UpdatesPlus.

³ www.clinicaltrials.gov.

DIBICOL – ETT DIAGNOSTISKT TEST FÖR IBD

Läkare har ibland svårt att ge en klar diagnos till patienter med inflammatorisk tarmsjukdom (Inflammatory Bowel Disease, IBD) 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.

InDex har utvecklat DiBiCol, ett CE-märkt diagnostiskt kit 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). 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. Därefter ställs en diagnos genom att använda en speciellt utformad algoritm. DiBiCol kan därigenom hjälpa behandlande läkare att identifiera det lämpligaste behandlingsalternativet för varje individuell patient.

DiBiCol har utvärderats i tre kliniska studier som omfattade mer än 300 patienter. 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.

IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolagets kommersiella framgång beror delvis på dess förmåga att erhålla och bibehålla immateriellt skydd för sina läkemedelskandidater, tillverknings- och processupptäckter och annan kunskap, att ha möjlighet att hindra andra från att göra intrång i sin äganderätt samt att verka utan att åsidosätta äganderätten för andra. Bolagets policy är att skydda sin egen äganderättssituation genom att söka patentskydd på internationell nivå relaterade till Bolagets egenutvecklade teknologi, uppfinningar och förbättringar som är viktiga för utvecklingen och affärsverksamheten. Bolaget bygger också på företagshemligheter, kunskap, fortsatt teknisk innovation och potentiella inlicensieringar för att utveckla och underhålla sin egen position.

När det gäller de läkemedel som Bolaget utvecklar, avser Bolaget att fortsätta söka substanspatent ('composition-of-matter'-patent), där så är möjligt, doserings- och formuleringspatent, samt användningspatent ('method-of-use'-patent) på nya indikationer för kända substanser.

Bolagets patentportfölj omfattar användning av cobitolimod vid behandling av olika inflammatoriska sjukdomar, substanspatent för andra DIMS-substanser och deras användningsmetoder, samt skydd av den diagnostiska produkten DiBiCol. Observera att substanspatentet för cobitolimod har gått ut (se vidare avsnitt "Riskfaktorer" under "Immateriella rättigheter, affärshemligheter och know-how" för en beskrivning av den potentiella risken med anledning härav). Patentportföljen inkluderar i dagsläget 41 godkända patent och 15 pågående patentansökningar som täcker de strategiskt viktigaste patentområdena, USA, Europa, Japan, Kanada och Australien.

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 uppdelade på tre patentfamiljer. Samtidig administration av steroider och cobitolimod är inte nödvändig. 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.

Utvecklingen av cobitolimod för tredje linjens behandling av ulcerös kolit skyddas av Bolagets pågående patentansökningar. Dessa patentansökningar är inskickade i USA, Europa, Japan och Kanada (US 14/359,945, EP12790904.2, JP-2014/0542858, CA-2012/2892203) och hanteras i god ordning fram till godkännande. Om godkänd kommer denna patentfamilj att skydda cobitolimod fram till 2032 med möjlighet till upp till 5 års förlängning efter marknadsgodkännande.

Ytterligare patentansökningar övervägs också mot bakgrund av genomförda och framtida studier. Det resulterande patentskyddet är avsett att hindra generisk konkurrens för cobitolimod, och kan potentiellt ge exklusivitet bortom den 20-årsperiod som täcks av Bolagets redan beviljade patent.

Efter cobitolimod beviljats marknadsgodkännande kommer generikaföretag inte att kunna använda InDex kliniska data för att få ett eget godkännande för försäljning under en period av tio år i EU (5 år i USA).

VIKTIGA PATENT FÖR COBITOLIMOD

Patentfamilj	Geografiskt område	Godkända	Giltighetstid ¹
Modulating responsiveness to steroids WO2007004979	US/EP/JP	EP1904077	2026-06-30
		EP2179737	2026-06-30
		US8148341	2027-05-31
		US8569257	2026-06-30
		JP5208734	2026-06-30
		JP5886699	2026-06-30
Immunostimulatory method WO2007004977	US/EP/JP/AUS/CA	EP1901759	2026-06-29
		EP2269622	2026-06-29
		EP2380584	2026-06-29
		US8258107	2027-05-31 ²
		US8592390	2026-06-29 ³
		JP5074392	2026-06-29
		JP Notice of allowance 26-05-2016	2026-06-29
		AU2006266503	2026-06-29
		AUS2012200661	2026-06-29
CA 2612162	2026-06-29		
Method for prevention of colectomy WO2013076262	US/EP/JP/CA	–	2032-11-25
Composition and method for the prevention, treatment and/or alleviation of an inflammatory disease WO2007050034	US	US8895522	2028-12-20

¹ Supplementary Protection Certificate (SPC) eller Patent Term Extension (PTE) är ej inkluderat och kan i Europa respektive USA ge upp till 5 års förlängning.

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

² US8258107 med förbehåll för beroende av US8148341

³ US8592390 med förbehåll för beroende av US8569257

HISTORISKT SAMARBETE

Almirall

I mars 2014 signerade InDex ett licensavtal med Almirall för de europeiska marknadsrättigheterna för produktkandidaten cobitolimod. Avtalet innehöll en betalning vid avtalssignering (s.k. förskottsbetalning), milstolpsbetalningar relaterade till måluppfyllelse samt tvåsiffriga royaltier till InDex på den europeiska för-

säljningen 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.

Finansiell utveckling i sammandrag

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), Koncernens moderbolag, bildades den 14 december 2015 och registrerades hos Bolagsverket den 27 juni 2016. InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) har inte bedrivit någon verksamhet tidigare. Därav presenteras nedan InDex Pharmaceuticals Holding AB:s (publ) finansiella utveckling i sammandrag för räkenskapsperioden 27 juni-30 juni 2016. Den reviderade delårsrapporten för perioden 27 juni-30 juni 2016 är upprättad i enlighet med BFNAR 2007:1, frivillig delårsrapportering. Bolaget tillämpar årsredovisningslagen (1995:1554) och BFNAR 2012:1 (K3). Delårsrapporten och revisionsberättelsen är införlivade i föreliggande Prospekt genom hänvisning.

Givet att InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) inte tidigare bedrivit någon verksamhet presenteras nedan även Dotterbolagens finansiella historik. Den sammanfattande finansiella information som presenteras nedan avseende helår har hämtats från InDex Pharmaceuticals AB:s reviderade årsredovisningar för 2014 och 2015 som även innehåller koncernredovisning inkluderandes det helägda dotterbolaget InDex Diagnostics AB och har upprättats enligt årsredovisningslagen och BFNAR 2012:1 (K3). Revisionsberättelserna för 2014 och 2015 års årsredovisningar är införlivade i föreliggande Prospekt genom hänvisning. Den finansiella informationen för delårsrapporterna 2016 och 2015 har upprättats efter samma principer och regelverk. Delårsrapporterna har inte varit föremål för översiktlig granskning. Det bör noteras att revisionsberättelsen avseende InDex Pharmaceuticals AB:s årsredovisning för 2015 avvek från standardutformningen då revisorn, som upplysning av särskild betydelse, fäste uppmärksamheten på skrivningen i förvaltningsberättelsen som bl.a. angav att InDex Pharmaceuticals AB var i behov av ytterligare kapitaltillskott utan angivelse om tidpunkten för sådan kapitalanskaffning eller garantier såvitt avser anskaffandet av sådant kapital. Enligt revisorns anmärkning tydde detta förhållande på att det fanns en väsentlig osäkerhetsfaktor som kunde leda till betydande tvivel om InDex Pharmaceuticals AB:s förmåga att fortsätta verksamheten.

Informationen nedan bör läsas i anslutning till såväl avsnitten "Riskfaktorer" och "Eget kapital, skulder och annan finansiell information" som årsredovisningarna för 2014 och 2015 samt delårsrapporterna januari – juni 2015 och 2016 för InDex Pharmaceuticals AB, vilka hålls tillgängliga på Bolagets kontor (Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm) och på Bolagets hemsida (www.indexpharma.com). Belopp i detta avsnitt har i en del fall avrundats, vilket gör att summeringarna inte alltid stämmer exakt.

RESULTATRÄKNING FÖR INDEX PHARMACEUTICALS HOLDING AB (PUBL)

	27 juni – 30 juni
(SEK '000)	2016
Nettointäkt	-
Rörelseresultat	-
Resultat efter finansnetto	-
Periodens resultat	-

BALANSRÄKNING FÖR INDEX PHARMACEUTICALS HOLDING AB (PUBL)

	2016-06-30
(SEK '000)	2016-06-30
Tillgångar	
Anläggningstillgångar	-
Omsättningstillgångar	500
Likvida medel	-
Summa tillgångar	500
Eget kapital och skulder	
Eget kapital	500
Skulder	-
Summa eget kapital och skulder	500

KASSAFLÖDESANALYS FÖR INDEX PHARMACEUTICALS HOLDING AB (PUBL)

(SEK '000)	27 juni–30 juni	
	2016	
Kassaflödet från den löpande verksamheten		-
Kassaflödet från investeringsverksamheten		-
Kassaflödet från finansieringsverksamheten		-
Nettokassaflöde		-
Likvida medel vid periodens början		-
Nettokassaflöde		-
Likvida medel vid periodens slut		-

KONSOLIDERAD RESULTATRÄKNING FÖR DOTTERBOLAGEN (INDEX PHARMACEUTICALS AB OCH INDEX DIAGNOSTICS AB)

(SEK '000)	Januari – Juni		Helår	
	2016	2015	2015	2014
Nettointäkt	101	265	376	45 160
Råmaterial	-2 094	-1 395	-1 422	-4 994
Övriga externa kostnader	-10 086	-10 216	-19 511	-40 924
Personalkostnader	-4 442	-4 101	-8 822	-11 317
Avskrivningar	-28	-47	-95	-111
Rörelseresultat	-16 549	-15 494	-29 474	-12 186
Finansiella intäkter	12	6	6	1 792
Finansiella kostnader	-1 014	-625	-413	-1
Resultat före skatt	-17 551	-16 113	-29 881	-10 395
Skatt	0	0	0	-4 475
Periodens resultat	-17 551	-16 113	-29 881	-14 870

KONSOLIDERAD BALANSRÄKNING FÖR DOTTERBOLAGEN (INDEX PHARMACEUTICALS AB OCH INDEX DIAGNOSTICS AB)

(SEK '000)	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31	2014-12-31
Inventarier, verktyg och installationer	28	104	56	151
Anläggningstillgångar	28	104	56	151
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1	1
Finansiella anläggningstillgångar	1	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	29	105	57	152
Kundfordringar	29	24	54	52
Förutbetalda kostnader	775	753	749	828
Övriga fordringar	993	894	535	656
Summa fordringar	1 797	1 671	1 338	1 536
Likvida medel	11 183	22 207	6 960	43 892
Summa omsättningstillgångar	12 980	23 878	8 298	45 428
Totala tillgångar	13 009	23 983	8 355	45 580
(SEK '000)	2016-06-30	2015-06-30	2015-12-31	2014-12-31
Aktiekapital	6 028	6 028	6 028	6 028
Balanserat resultat	-23 029	8 261	-5 478	24 373
Summa eget kapital	-17 001	14 289	550	30 401
Leverantörsskulder	2 379	2 075	885	4 411
Upplupna kostnader	4 623	3 168	2 636	6 310
Övriga skulder	23 008	4 451	4 284	4 458
Summa kortfristiga skulder	30 010	9 694	7 805	15 179
Summa skulder	30 010	9 694	7 805	15 179
Summa Eget kapital och skulder	13 009	23 983	8 355	45 580

KONSOLIDERAD KASSAFLÖDESANALYS FÖR DOTTERBOLAGEN (INDEX PHARMACEUTICALS AB OCH INDEX DIAGNOSTICS AB)

(SEK '000)	Januari – Juni		Helår	
	2016	2015	2015	2014
Resultat före skatt	-17 551	-16 113	-29 881	-10 395
Avskrivningar	28	47	95	111
Betalda skatter	0	0	0	-4 475
Kassaflöde från löpande verksamhet	-17 523	-16 066	-29 786	-14 759
Förändringar fordringar	-460	-134	198	5 502
Förändringar kortfristiga skulder	22 206	-5 485	-7 374	1 042
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital	4 223	-21 685	-36 962	-8 215
Förvärv av immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0
Nyemission	0	0	0	30 000
Optionsprogram	0	0	30	162
Kassaflöde från finansieringsverksamheter	0	0	30	30 162
Årets kassaflöde	4 223	-21 685	-36 932	21 947
Likvida medel vid årets början	6 960	43 892	43 892	21 945
Likvida medel vid periodens slut	11 183	22 207	6 960	43 892

Med undantag för Resultat per aktie är de nyckeltal som presenteras nedan inte definierade i K3 utan mått som bolagsledningen använder för att övervaka resultatutveckling och finansiell ställning. Dessa mått presenteras eftersom Bolaget anser att de ger en kompletterande bild av just resultatutveckling och finansiell ställning. Dylrika mått används i stor utsträckning

av investerare och finansanalytiker för att jämföra olika bolags utveckling. Eftersom alla bolag inte alltid definierar dessa mått på samma sätt är det möjligt att InDex nyckeltal inte alltid är jämförbara med andra bolags. Nyckeltalen nedan har inte varit föremål för revision.

KONCERNENS NYCKELTAL

	Januari – Juni		Helår	
	2016	2015	2015	2014
EBITDA ¹	-16 521	-15 447	-29 379	-12 075
EBITDA-marginal ²	neg	neg	neg	neg
Resultat per aktie, SEK ³	-0,29	-0,27	-0,50	-0,25
Avkastning på eget kapital, % ⁴	neg	neg	neg	neg
Soliditet, % ⁵	neg	60 %	7 %	67 %
Genomsnittligt antal aktier, tusental ⁶	60 282	60 282	60 282	59 238
Antal anställda vid periodens slut ⁷	8	8	8	7

Definitioner

- 1) Rörelseresultat före avskrivningar. EBITDA är ett resultatmått som ger information till investerare på en nivå som är en vanlig utgångspunkt för flera alternativa värderingsmodeller, t.ex. vid upprättande av diskonterade kassaflöden och relativvärderingar.
- 2) Rörelseresultat före avskrivningar i relation till nettoomsättningen. EBITDA-marginal ger information till investerare om Bolagets lönsamhetsutveckling över tiden vid förändrad nettoomsättning.
- 3) Nettoresultat i relation till genomsnittligt antal aktier under perioden i enlighet med definitionen i K3.
- 4) Nettoresultat i relation till genomsnittligt eget kapital. Genomsnittligt eget kapital har beräknats som genomsnittet av ingående och utgående balansvärden för respektive period. Avkastning på eget kapital är ett avkastningsmått som ger information till investerare hur Bolaget har förvaltat aktieägarnas kapital.
- 5) Eget kapital i relation till totala tillgångar vid periodens slut. Soliditet är ett mått som ger information till investerare för att bedöma Bolagets finansiella stabilitet och förmåga att klara sig på längre sikt.
- 6) Genomsnittligt antal aktier under perioden.
- 7) Genomsnittligt antal anställda utifrån arbetad heltid under perioden.

Nedan visas framräkningen av EBITDA utifrån rörelseresultatet:

	Januari–Juni		Helår	
	2016	2015	2015	2014
Rörelseresultat	-16 549	-15 494	-29 474	-12 186
Avskrivningar	28	47	95	111
EBITDA	-16 521	-15 447	-29 379	-12 075

Nedan visas uträkning av avkastning på eget kapital:

	Januari–Juni		Helår	
	2016	2015	2015	2014
Ingående balans eget kapital	550	30 401	30 401	Et
Utgående balans eget kapital	-17 001	14 289	550	Et
Genomsnittligt eget kapital	Neg	22 345	15 475	Et
Nettoresultat (Uppräknat till årstakt)	-17 551 (-35 102)	-16 113 (-32 226)	-29 881 (Et)	Et
Avkastning på eget kapital	Neg (-35 102/Neg)	Neg (-32 226/ 22 345)	Neg (-29 881/ 15 475)	Et

Kommentarer till den finansiella utvecklingen

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), Koncernens moderbolag, bildades den 14 december 2015 och registrerades hos Bolagsverket den 27 juni 2016. InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) har inte bedrivit någon verksamhet tidigare. Kommentarer i följande avsnitt avser därför den finansiella utvecklingen för de rörelsedrivande Dotterbolagen. Följande information bör läsas tillsammans med avsnitten "Finansiell utveckling i sammandrag" och "Eget kapital, skulder och annan finansiell information". Följande översyn innehåller vissa framåtblickande uppgifter som omfattas av olika risker och osäkerheter. InDex faktiska resultat kan skilja sig väsentligt från dem som förutses i de framåtblickande uttalanden på grund av flera olika faktorer, bland annat, men inte begränsat till, de risker som anges under rubriken "Framtidsinriktad information och marknadsinformation" på insidan av pärmen i detta Prospekt och under avsnittet "Riskfaktorer".

RESULTATRÄKNINGSBEGREPP

Nettointäkt

Nettointäkten utgörs av ersättning i form av förskotts-betalning, försäljning av diagnostisk service (DiBiCol) samt tillhandahållande av licens.

Övriga externa kostnader

Övriga externa kostnader består främst av kostnader för klinisk prövning, kostnader för konsulter som anlitas för flera av funktionerna inom den kliniska utvecklingsprocessen, administration/ekonomi, patent samt olika administrativa utgifter såsom hyror m.m. Under kvartal II 2016 har det tillkommit kostnader för den inledande delen av listningsprocessen.

Personalkostnader

Personalkostnaderna avser löner till anställda, pensionsavsättningar och sociala avgifter och andra kostnader relaterade till Koncernens anställda.

JÄMFÖRELSE MELLAN JANUARI – JUNI 2016 OCH 2015

Nettointäkter

Dotterbolagen rapporterade en försäljning på 0,1 MSEK för perioden januari–juni 2016 att jämföras med 0,3 MSEK för samma period 2015. Intäkten 2016 är helt hänförlig till försäljning av diagnostisk service (DiBiCol) medan intäkten 2015 även innehöll en licensintäkt.

Kostnader

Dotterbolagens rörelsekostnader ökade till 16,7 MSEK för perioden januari–juni 2016 från 15,8 MSEK för samma period 2015, en ökning med knappt sex procent. Ökningen följer av tillkommande kostnader för externa insatser med anledning av listningsprocessen.

Resultat efter skatt

Dotterbolagen har rapporterat en förlust efter skatt på –17,6 MSEK för perioden januari–juni 2016 jämfört med –16,1 MSEK för samma period föregående år.

Kassaflödet

Kassaflödet för Dotterbolagen från den löpande verksamheten gav upphov till ett nettoutflöde om 17,5 MSEK under perioden januari–juni 2016 att jämföras med ett nettoutflöde om 16,1 MSEK under motsvarande period föregående år. Utflödet 2016 finansierades med hjälp av bryggån från sex bland de största aktieägarna.

Finansiell ställning

Totala tillgångarna för Dotterbolagen per den sista juni 2016 uppgick till 13,0 MSEK att jämföras med 24,0 MSEK den sista juni 2015. Bland tillgångarna ingick likvida medel med 11,2 MSEK jämfört med 22,2 MSEK ett år tidigare.

Under februari 2016 ingick InDex Pharmaceuticals AB ett avtal med sex bland de största aktieägarna om ett bryggån totalt uppgående till 18,6 MSEK.

Bryggån ska återbetalas senast den 31 oktober 2016. Under förutsättning att Erbjudandet medför en emissionslikvid om minst 225 MSEK och att Erbjudandet respektive listningen av Bolagets aktier på First North genomförs under 2016, har vissa långgivare genom särskilt avtal åtagit sig att kvitta sina respektive delar av bryggån, motsvarande totalt 17,1 MSEK (samt upplupen ränta), mot nya aktier i Erbjudandet.

Per den 30 juni 2016 uppgick Dotterbolagens eget kapital till –17,0 MSEK jämfört med 14,3 MSEK per den 30 juni 2015. Kontrollbalansräkning I och II för InDex Pharmaceuticals AB behandlades vid en extra bolagsstämma den 4 februari 2016 respektive vid årsstämman

den 13 juni 2016. Vid årsstämman konstaterades att InDex Pharmaceuticals AB:s projekttillgångar är betydande och styrelsens förslag om fortsatt drift godkändes enhälligt på årsstämman.

JÄMFÖRELSE HELÅR 2015 MED 2014

Nettointäkter

Dotterbolagen rapporterade intäkter på totalt 0,4 MSEK för perioden januari–december 2015 att jämföra med 45,2 MSEK för helåret 2014. 2014 års intäkt inkluderade den betalning som InDex Pharmaceuticals AB erhöll från spanska Almirall i samband med undertecknandet av det exklusiva licensavtalet för Europa i mars 2014. Betalningen var ovillkorad och uppgick till brutto 5,0 MEUR och netto 4,5 MEUR efter avdrag för spansk skatt. I juni 2015 avslutade Almirall licensavtalet efter Almiralls strategiska repositionering till ett 'specialty pharma'-läkemedelsföretag med fokus endast på dermatologiska produkter. Nettointäkterna innehåller även mindre belopp från försäljning av diagnostisk service och tillhandahållande av licens.

Kostnader

Dotterbolagen slutförde COLLECT-studien under 2014, vilket också betyder att de sista delarna av de förhållandevis stora studiekostnaderna reglerades det året. Under 2015 har insatserna inriktats på att djupanalysera COLLECT-resultaten och framförallt att planera för nästa studie. Följaktligen, var rörelsekostnaderna totalt sett betydligt lägre 2015 jämfört med 2014, dvs. 29,9 MSEK att jämföra med 57,2 MSEK.

Resultat efter skatt

Dotterbolagen rapporterade en förlust efter skatt på -29,9 MSEK för 2015 jämfört med en förlust på -14,9 MSEK för helåret 2014. Den ökade förlusten förklaras med att Dotterbolagen under 2014 erhöll den stora betalningen från Almirall, vilken delvis kompenserade de högre kostnaderna för det året.

Kassaflödet

Kassaflödet från den löpande verksamheten gav upphov till ett nettoutflöde om 29,8 MSEK under helåret 2015 att jämföra med ett nettoutflöde om 14,8 MSEK året innan. Under 2014 erhöll Dotterbolagen en förskottsbetalning från spanska Almirall om 45,2 MSEK brutto samtidigt som den stora kliniska COLLECT-studien med tillhörande kostnader slutfördes under 2014.

Utflödet 2015 finansierades primärt av ovan nämnda betalning från Almirall och en nyemission under 2014.

Finansiell ställning

Totala tillgångarna för Dotterbolagen per den sista december 2015 uppgick till 8,4 MSEK att jämföras med 45,6 MSEK den sista december 2014. Bland tillgångarna 2015 ingick likvida medel med 7,0 MSEK jämfört med 43,9 MSEK ett år tidigare (december 2014).

Per den sista december 2015 uppgick Dotterbolagens eget kapital till 0,6 MSEK jämfört med 30,4 MSEK per den sista december 2014. Kontrollbalansräkning I hade upprättats för InDex Pharmaceuticals AB och behandlades vid en extra bolagsstämma den 4 februari 2016.

Vid årsstämman den 13 juni 2016 behandlades Kontrollbalansräkning II och årsstämman konstaterade att InDex Pharmaceuticals AB:s projekttillgångar är betydande och styrelsens förslag om fortsatt drift godkändes enhälligt.

Eget kapital, skulder och annan finansiell information

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), Koncernens moderbolag, bildades den 14 december 2015 och registrerades hos Bolagsverket den 27 juni 2016. InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) har inte bedrivit någon verksamhet tidigare. Därav presenteras nedan kapitalstruktur och nettoskuldsättning per den 30 juni 2016 för både moderbolaget InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) samt för de rörelsedrivande Dotterbolagen på koncernnivå. För detaljerad information om InDex aktiekapital och aktier (inkluderande förändringar som följer av emissionen), se avsnitt "Aktiekapital och ägarstruktur" nedan. Tabellerna i detta avsnitt bör läsas tillsammans med "Kommentarer till den finansiella utvecklingen" ovan och InDex Pharmaceuticals AB:s årsredovisningar.

EGET KAPITAL OCH SKULDER

(SEK 000's)	InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) 30 Jun 2016	Dotterbolagen 30 Jun 2016
Summa kortfristiga skulder	-	30 010
Garanterade	-	-
Säkrade	-	-
Ej garanterade/säkrade	-	30 010
Summa långfristiga skulder	-	-
Garanterade	-	-
Säkrade	-	-
Ej garanterade/säkrade	-	-
Eget kapital	500	-17 001
Aktiekapital	500	6 028
Balanserat resultat	-	-23 029

NETTOSKULDSÄTTNING

(SEK 000's)	InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) 30 Jun 2016	Dotterbolagen 30 Jun 2016
(A) Kassa	-	-
(B) Likvida medel	-	11 183
(C) Värdepapper som innehas för handel	-	-
(D) Likviditet A+ B +C	-	11 183
(E) Kortfristiga finansiella fordringar	500	-
(F) Kortfristiga bankskulder	-	-
(G) Kortfristig del av långfristiga skulder	-	-
(H) Andra kortfristiga finansiella skulder	-	18 591
(I) Kortfristiga finansiella skulder F + G + H	-	18 591
(J) Kortfristig finansiell skuldsättning I - E - D	-	7 408
(K) Långfristiga banklån	-	-
(L) Utfärdade obligationer	-	-
(M) Andra långfristiga finansiella skulder	-	-
(N) Långfristig finansiell skuldsättning K+L+M	-	-
(O) Nettoskuldsättning J+N	-	7 408

UTTALANDE OM RÖRELSEKAPITALET

Styrelsen anser att Bolaget inte har tillräckligt med rörelsekapital för att täcka rörelsekapitalbehovet. Styrelsen uppskattar ett rörelsekapitalbehov på ca 95 MSEK för att fullfölja planerna på start av CONDUCT-studien under de närmaste tolv månaderna. Härutöver krävs 1,4 MSEK (med tillkommande ränta) om de långivare som inte åtagit sig att kvitta sina andelar av brygglånet mot aktier väljer att begära återbetalning. Rörelsekapitalbehovet under denna tolv månadersperiod kommer att tillgodoses med hjälp av nettolikviden från Erbjudandet, som kan komma att uppgå till cirka 221 MSEK (varav viss del kvittas mot erhållet brygglån, cirka 17,1 MSEK plus upplupen ränta) efter transaktionskostnader. I händelse att Erbjudandet inte fulltecknas kan Bolaget tvingas skjuta upp alternativt minska den planerade kliniska CONDUCT-studien.

PÅGÅENDE OCH FRAMTIDA INVESTERINGAR

Nästa kliniska studie kommer att genomföras i nära samarbete med ett väletablerat, internationellt CRO (Clinical Research Organization). Ett komplett avtal

med en sådan organisation kommer att kräva en relativt stor uppstartskostnad som del av avtalet. Hela studien bedöms kräva externa kostnader på ungefärligen 150 MSEK.

I maj 2016 beviljades InDex 1,8 MSEK i anslag från Sveriges innovationsmyndighet Vinnova för preklinisk utveckling av DIMS-substanser mot inflammatoriska sjukdomar.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTAL II 2016

Inga väsentliga händelser har inträffat efter rapportperiodens utgång.

RESTRIKTIONER I ANVÄNDNINGEN AV KAPITALET

Så vitt är känt för Bolaget föreligger inga begränsningar vad gäller användningen av kapitalet, som påtagligt kan påverka Bolagets verksamhet.

Aktiekapital och ägarstruktur

ALLMÄN INFORMATION

Per dagen för detta Prospekt uppgår aktiekapitalet till 601 344,68 SEK, fördelat på 30 067 234 aktier (11 068 117 A-aktier, 15 987 068 B-aktier och 3 012 049 preferensaktier) med ett kvotvärde om 0,02 SEK per aktie. Preferensaktierna kommer att omvandlas till A-aktier och A-aktierna kommer att omvandlas till B-aktier i enlighet med omvandlingsförbehåll i bolagsordningen varför det endast kommer finnas ett aktieslag vid tidpunkten för listningen av Bolagets aktier. Erbjudandet kommer endast omfatta B-aktier, vilka inte är föremål för omvandlingsförbehåll i bolagsordningen. Enligt den bolagsordning som kommer att gälla vid tidpunkten för listningen ska aktiekapitalet inte vara lägre än 600 000 SEK och inte högre än 2 400 000 SEK, fördelat på inte färre än 30 000 000 aktier och inte fler än 120 000 000 aktier.

Vid extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 beslutades att ta in ett avstämningsförbehåll i bolagsordningen, till följd av vilket aktierna är utgivna i dematerialiserad form genom Euroclear (Box 191, 101 23 Stockholm). Enligt lag (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument är Euroclear central värdepappersförvarare och clearingorganisation för aktierna. Följaktligen har inga aktiebrev utfärdats och överlåtelse av aktier sker elektroniskt. Samtliga aktier är fullt betalda och denominerade i SEK. ISIN-koden för InDex aktier är SE0008966295.

Samtliga aktier har emitterats i enlighet med svensk rätt och är fritt överlåtbara. Utöver nedan beskrivna lock up-avtal, är aktierna inte föremål för några överlåtelsebegränsningar. Aktierna är inte föremål för några obligatoriska uppköpserbjudanden, någon inlösenrätt eller lösningskyldighet. Bolagets aktier har inte varit föremål för några offentliga uppköpserbjudanden sedan Bolaget bildades. Varken Bolaget eller Dotterbolagen äger några aktier i Bolaget.

AKTIEKAPITALET UTVECKLING OCH ERBJUDANDET

Bolaget förvärvades nyligen som ett lagerbolag utan tidigare verksamhet och etablerades som moderbolag i Koncernen. Vid förvärvet uppgick Bolagets aktiekapital till 500 000 SEK fördelat på 500 000 aktier med ett kvotvärde om 1 SEK per aktie.

Vid extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 beslutades om en uppdelning av Bolagets aktier varvid varje aktie delades upp till 100 aktier i syfte att justera kvotvärdet. Därefter beslutades att införa nya aktieslag (A-, B- och preferensaktier) i syfte att spegla aktiestrukturen i det tidigare moderbolaget InDex Pharmaceuticals AB och att öka Bolagets aktiekapital med 601 344,66 SEK genom emission av 60 134 466 aktier (22 136 234 A-aktier, 31 974 135 B-aktier och 6 024 097 preferensaktier) mot betalning med apportegendom (i form av lika många aktier av motsvarande slag i InDex Pharmaceuticals AB från nuvarande aktieägare i Bolaget, se avsnitt "Omstrukturering/Roll Up" för mer information). Vid bolagsstämman beslutades även om en minskning av aktiekapitalet med indragning av aktier, genom vilken aktiekapitalet minskades med 500 000 SEK (omfördelat till fritt eget kapital) samtidigt som de ursprungliga 500 000 aktierna drogs in. Därtill beslutades om att öka Bolagets aktiekapital med 0,02 SEK genom emission av 2 aktier (1 B-aktie och 1 preferensaktie) i syfte att möjliggöra efterföljande sammanläggning genom vilken 2 aktier blev 1 aktie. Till följd av ovan nämnda beslut uppgår Bolagets aktiekapital idag till 601 344,68 SEK, fördelat på 30 067 234 aktier (11 068 117 A-aktier, 15 987 068 B-aktier och 3 012 049 preferensaktier) med ett kvotvärde om 0,02 SEK per aktie. Därtill fattades beslut om ökning av aktiekapitalet med högst 1 471,20 SEK genom nyemission av högst 73 560 aktier (1 283 A-aktier och 72 277 B-aktier) mot betalning med apportegendom i form av två aktier av motsvarande aktieslag i InDex Pharmaceuticals AB för varje ny aktie i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), i syfte att möjliggöra apportering av resterande aktier i InDex Pharmaceuticals AB mot nya aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) och InDex Pharmaceuticals Holding AB:s (publ) förhoppning är att den andra apportemissionen kommer att fulltecknas och registreras.

Med stöd av ett bemyndigande från ovan nämnd extra bolagsstämma har styrelsen beslutat om Erbjudandet och övertilldelningsoptionen. Utöver Erbjudandet har styrelsen även fattat beslut om att genomföra en riktad nyemission av B-aktier till NeoMed till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet för Bolagets aktier (0,02 SEK) mot att NeoMed i sin tur påkallar omvandling av preferensaktier till A-aktier, vilket kommer ske i samband med listningen varefter

A-aktierna omvandlas till B-aktier. Storleken på den riktade nyemissionen till NeoMed är beroende av utfallet i Erbjudandet men kan maximalt komma att medföra en aktiekapitalökning om 52 685,58 SEK genom emission av maximalt 2 634 279 nya aktier.

Nedan redogörs för möjliga utspädningseffekter till följd av Erbjudandet och övertilldelningsoptionen. Med utspädning avses härvid den del av det totala antalet aktier i Bolaget som de nya aktierna kan komma att utgöra vid full teckning efter det att samtliga aktier har registrerats. Observera att utspädningseffekten har beräknats baserat på dagens antal aktier (dvs. exklusive (i) de maximalt 73 560 nya aktier som kan tillkomma efter teckning och registrering av beslutad apportemission mot betalning i form av resterande aktier i InDex Pharmaceuticals AB, (ii) de maximalt 2 634 279 nya aktier som kan tillkomma efter teckning och registrering av riktad nyemission till NeoMed i samband med Erbjudandets genomförande, samt (iii) ev. tillkommande aktier vid utnyttjande av utestående teckningsoptioner).

Erbjudandet och övertilldelningsoptionen kan var och en för sig komma att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med högst 29 761 905 respektive högst 2 976 191, vilket motsvarar en utspädning om högst cirka 49,74 respektive högst cirka 9,01 procent av dagens antal aktier. Erbjudandet respektive övertilldelningsoptionen kan således komma att medföra att antalet aktier i Bolaget ökar med sammanlagt högst 32 738 096 till sammanlagt högst 62 805 330, vilket motsvarar en utspädning om sammanlagt högst cirka 52,13 procent av dagens antal aktier. Tabellen nedan beskriver utvecklingen av Bolagets aktiekapital och antal aktier från dess bildande fram till tiden för Erbjudandet men innefattar inte de 73 560 aktier (1 283 A-aktier och 72 277 B-aktier) som kan tillkomma till följd av apportemission av resterande aktier i InDex Pharmaceuticals AB eller de 2 634 279 aktier som kan tillkomma till följd av den riktade nyemissionen till NeoMed (se ovan). Som framgår av tabellen har Bolagets aktiekapital minskats vid ett tillfälle och ändamålet med minskningen framgår av beskrivningen ovan.

Datum	Händelse	Förändring i antal A-aktier	Förändring i antal B-aktier	Förändring i antal preferensaktier	Totalt antal A-aktier efter förändring	Totalt antal B-aktier efter förändring	Totalt antal preferensaktier efter förändring	Totalt antal aktier	Förändring i aktiekapital (SEK)	Totalt aktiekapital (SEK)	Kvotvärde (SEK)
2016-06-27	Bildande ¹	-	500 000	-	-	500 000	-	500 000	500 000	500 000	1
2016-09-07	Uppdelning av aktier ²	-	45 500 000	-	-	50 000 000	-	50 000 000	-	500 000	0,01
2016-09-07	Apportemission ³	22 136 234	31 974 135	6 024 097	22 136 234	81 974 135 (31 974 135 + 50 000 000)	6 024 097	110 134 466	601 344,66	1 101 344,66	0,01
2016-09-07	Minskning av aktiekapitalet med indragning av aktier ⁴	-	-50 000 000	-	22 136 234	31 974 135	6 024 097	60 134 466	-500 000	601 344,66	0,01
2016-09-07	Nyemission ⁵	-	1	1	22 136 234	31 974 136	6 024 098	60 134 468	0,02	601 344,68	0,01
2016-09-08	Sammanläggning av aktier ⁶	-11 068 117	-15 987 068	-3 012 049	11 068 117	15 987 068	3 012 049	30 067 234	-	601 344,68	0,02
	Erbjudandet ⁷	-	29 761 905	-	-	59 829 139	-	59 829 139	595 238,10	1 196 582,78	0,02
	Övertilldelningsoptionen ⁸	-	2 976 191	-	-	62 805 330	-	62 805 330	59 523,82	1 256 106,6	0,02

¹ Vid tidpunkten fanns det bara ett aktieslag men aktierna kom senare att utgöra B-aktier.

² Olika aktieslag infördes (A-, B- och preferensaktier).

³ Nyemission av aktier mot betalning med apportegendom bestående av aktier i InDex Pharmaceuticals AB.

⁴ De ursprungliga aktierna drogs in.

⁵ Nyemission i syfte att möjliggöra sammanläggning av aktier.

⁶ Sammanläggning av aktier (2:1) i syfte att anpassa aktiestrukturen.

⁷ Efter Erbjudandets slutförande och förutsatt att Erbjudandet fulltecknas samt omvandling av samtliga preferensaktier respektive A-aktier till B-aktier.

⁸ Efter fullt utnyttjande av övertilldelningsoptionen.

TECKNINGSOPTIONER

Bolaget förvärvades nyligen som ett lagerbolag utan tidigare verksamhet och etablerades som moderbolag i Koncernen. Under tiden innan den nya koncernen bildades har det förekommit ett antal incitamentsprogram i form av teckningsoptioner riktade till anställda och andra nyckelpersoner i InDex Pharmaceuticals AB. Två teckningsoptionsprogram är fortfarande utestående, 2014–2017 och 2015–2017. Tillsammans omfattar de två teckningsoptionsprogrammen 6 432 954 teckningsoptioner, och de har ett lösenpris om 7 SEK (14 SEK efter sammanläggning av aktier i samband med koncernbildning) per aktie. Varje teckningsoption berättigar innehavaren till teckning av en (1) ny B-aktie i InDex Pharmaceuticals AB. Teckningsoptionerna kan utnyttjas i mars-april 2017. Syftet med incitamentsprogrammen är att skapa villkor som motiverar och håller kvar anställda och nyckelpersoner. För teckningsoptionerna gäller sedvanliga villkor. Villkoren medför bland annat att tiden för anmälan om teckning av aktier kan tidigareläggas och att omräkning av lösenpris liksom av det antal nya antal aktier som varje teckningsoption berättigar till teckning av kan äga rum. Fram till dags datum har ingen förändring avseende tid för anmälan om teckning av aktier eller omräkning av lösenpris aktualiserats.

Vid extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 fattades beslut om emission av 3 216 477 teckningsoptioner i Bolaget till innehavare av teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB i syfte att säkerställa att innehavarna enligt ovan blir bibehållna sin rätt enligt redan utgivna teckningsoptioner samtidigt som dessa inte ska kunna medföra att innehavarna blir aktieägare InDex Pharmaceuticals AB. För att uppnå önskad struktur har innehavarna av teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB en rätt och skyldighet att betala för de nya teckningsoptionerna i Bolaget med apportegendom i form av teckningsoptioner med motsvarande villkor i InDex Pharmaceuticals AB, varvid varje ny teckningsoption i Bolaget ska betalas med två teckningsoptioner av motsvarande slag i InDex Pharmaceuticals AB.

Vid extra bolagsstämma den 12 september 2016 fattades beslut om emission av ytterligare 3 250 000 teckningsoptioner i Bolaget till InDex Pharmaceuticals AB i syfte att sistnämnda bolag ska överlåta teckningsop-

tionerna till nyckelpersoner och ledande befattningshavare i Koncernen. Teckningsoptionerna har ett lösenpris om 19 SEK per aktie och varje teckningsoption berättigar innehavaren till teckning av en ny B-aktie i Bolaget. Teckningsoptionerna ska kunna utnyttjas i september 2019. Syftet med incitamentsprogrammet är att skapa delaktighet för nyckelpersoner och ledande befattningshavare vad avser Bolagets och Koncernens utveckling samt att säkerställa att dessa personer delar målsättningen att generera värdeskapande tillväxt, samt att motivera till fortsatt anställning respektive uppdrag. För teckningsoptionerna gäller sedvanliga villkor.

Fullt utnyttjande av de teckningsoptioner i Bolaget som emitterats i syfte att ersätta sedan tidigare utgivna teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB enligt ovan medför en maximal utspädning om cirka 9,7 procent såvitt avser Bolagets aktiekapital och cirka 3,6 procent såvitt avser Bolagets totala röstetal (exklusive de aktier som kan tillkomma till följd av ovan beskriven emission av ytterligare 3 250 000 teckningsoptioner).

Fullt utnyttjande av de ytterligare 3 250 000 teckningsoptionerna i Bolaget medför en maximal utspädning om cirka 9,8 procent såvitt avser Bolagets aktiekapital och cirka 3,6 procent såvitt avser Bolagets totala röstetal (exklusive de aktier som kan tillkomma till följd av de teckningsoptioner i Bolaget som emitterats i syfte att ersätta sedan tidigare utgivna teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB).

Vid fullt utnyttjande av samtliga teckningsoptioner skulle de nyemitterade aktierna, givet att aktiekapitalet inte förändras dessförinnan och att inga omräkningar aktualiseras till följd av villkoren, utgöra cirka 9,3 procent av aktiekapitalet och rösterna i Bolaget efter Erbjudandet (om Erbjudandet fulltecknas inklusive fullt utnyttjande av övertilldelningsoptionen). För mer information hur utspädningen har beräknats, se under "Aktiekapitalets utveckling och Erbjudandet".

ÄGARSTRUKTUR FÖRE OCH EFTER ERBJUDANDET

Per dagen för detta Prospekt ägs aktierna i Bolaget av 110 olika aktieägare (tidigare aktieägare i InDex Pharmaceuticals AB). Tabellen nedan beskriver Bolagets ägarstruktur omedelbart innan och efter Erbjudandet samt förändring för det fall övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo.

Aktieägare	Aktieägande före Erbjudandet ¹			Aktieägande efter Erbjudandet om övertilldelningsoptionen utnyttjas till fullo ²		
	Aktier	Ägarandel	Röstandel	Aktier	Ägarandel	Röstandel
SEB Venture Capital	10 490 575	34,89	30,03	10 490 575	16,70	16,70
Industrifonden	9 060 987	30,14	33,64	9 060 987	14,43	14,43
NeoMed ³	3 012 049	10,02	17,43	3 012 049	4,80	4,80
Staffan Rasjö	2 648 528	8,81	5,86	2 648 528	4,22	4,22
Övriga	4 855 095	16,15	13,04	4 855 095	7,73	7,73
Summa	30 067 234	100	100	30 067 234	47,87	47,87
Nya ägare	-	-	-	32 738 096	52,13	52,13
Totalt	-	-	-	62 805 330	100	100

¹ Vid tidpunkten för listning kommer det endast finnas ett aktieslag.

² Vissa av de nuvarande aktieägarna har lämnat teckningsåtaganden och/eller emissionsgarantier varför aktieägandet avseende de aktieägare som listas i tabellen kan öka om dessa teckningsåtaganden och/eller emissionsgarantier uppfylls. Se avsnittet "Legala frågor och övrig information" under "Teckningsåtaganden och emissionsgarantier" för mer information.

³ Utöver Erbjudandet har styrelsen även fattat beslut om att genomföra en riktad nyemission av B-aktier till NeoMed till en teckningskurs motsvarande kvotvärdet för Bolagets aktier (0,02 SEK) mot att NeoMed i sin tur påkallar omvandling av preferensaktier till A-aktier, vilket kommer ske i samband med listningen varefter A-aktierna omvandlas till B-aktier. Storleken på den riktade nyemissionen till NeoMed är beroende av utfallet i Erbjudandet men kan maximalt komma att medföra en aktiekapitalökning om 52 685,58 SEK genom emission av maximalt 2 634 279 nya aktier och dessa aktier har inte beaktats i tabellen ovan.

TECKNINGSSÅTAGANDEN OCH EMISSIONSGARANTIER

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier har lämnats motsvarande 100 procent av Erbjudandet, varav 44,16 procent avser teckningsåtaganden och 55,84 procent avser emissionsgarantier. Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantierna är säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang. För mer information, se avsnitt "Legala frågor och övrig information".

AKTIEÄGARAVTAL OCH LOCK-UP AVTAL

De två huvudägarna Industrifonden och SEB Venture Capital har ingått ett aktieägaravtal som reglerar deras ägande i Bolaget. Detta aktieägaravtal kommer att upphöra i samband med listningen. Vid Erbjudandets slutförande kommer det således inte att finnas några aktieägaravtal eller andra liknande överenskommelser mellan aktieägarna som syftar till gemensamt inflytande över Bolaget, eller som kan resultera i att kontrollen över Bolaget förändras. Huvudägarna har åtagit sig att under en 12 månaders period efter det att Bolagets aktier börjar handlas på First North inte sälja aktier eller på annat sätt ingå transaktioner med liknande effekt. Detta åtagande omfattar dock inte sådana aktier som Huvudägarna tecknar inom ramen för Erbjudandet. Överlåtelsebegränsningarna omfattar Huvudägarnas nuvarande aktier, dvs. totalt 22 563 611 aktier, vilket motsvarar 75,04 procent av det totala

antalet aktier i Bolaget före Erbjudandet, samt de aktier som NeoMed tecknar genom den riktade nyemission som beskrivs ovan. Se även avsnittet "Legala frågor och övrig information" för mer information om nämnda lock-up åtaganden.

RÄTTIGHETER FÖRKNIPPADE MED AKTIERNA OCH UTSPÄDNING AV AKTIEÄGANDE

Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk rätt och aktieägarnas rättigheter förknippade med aktierna kan endast ändras i enlighet med aktiebolagslagen. Vid tidpunkten för detta Prospekt har Bolaget tre olika aktieslag (A-aktier, B-aktier och preferensaktier). Vid tidpunkten för listningen kommer samtliga preferensaktier omvandlas till A-aktier som i sin tur kommer omvandlas till B-aktier varefter Bolaget endast kommer ha ett aktieslag med en (1) röst per aktie på bolagsstämma. Aktieägare är berättigade att rösta för det fulla antalet aktier.

Vid tidpunkten för listning kommer Bolaget endast ha ett aktieslag varefter befintliga aktieägare enligt aktiebolagslagen vanligtvis kommer ha företrädesrätt att teckna nya aktier, teckningsoptioner och konvertibler proportionellt till deras aktieäggande. Bolagsstämman, eller styrelsen med stöd av bemyndigande från bolagsstämman, kan dock besluta att avvika från aktieägarnas företrädesrätt i enlighet med aktiebolagslagen.

RÄTT TILL UTDELNING OCH ANDEL I BOLAGETS VINST SAMT BEHÅLLNING VID LIKVIDATION

Alla aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning och andel i Bolagets vinst. Bolagsstämman fattar beslut om eventuell utdelning och ska som huvudregel inte besluta om utdelning överskridande den av styrelsen föreslagna. Aktieägare som är registrerade i den av Euroclear förda aktieboken på avstämningsdagen, beslutad av bolagsstämman, eller av styrelsen med stöd av bolagsstämmans bemyndigande, ska vara berättigade till utdelning. Enligt aktiebolagslagen får utdelning endast ske med ett sådant belopp att det fortfarande finns fritt eget kapital, dvs. efter utdelningen måste det finnas full täckning för Bolagets bundna egna kapital. Det är Bolagets senaste fastställda balansräkning som ligger till grund för hur stor utdelning som kan lämnas. Vidare får utdelning endast lämnas om den framstår som försvarlig med hänsyn till de krav som verksamhetens art, omfattning och risker ställer på storleken av det egna kapitalet samt Bolagets och Koncernens konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Utdelning utbetalas normalt som ett kontant belopp per aktie men kan också avse annat än kontant betalning. Aktieägarna är berättigade till del av utdelningen proportionellt i förhållande till sina aktieinnehav. Utdelningen utbetalas genom Euroclears försorg. Om en aktieägare ej kan nås för mottagande av utdelning kvarstår aktieägarens fordran mot Bolaget på motsvarande belopp. En sådan fordran är föremål för en tioårig preskriptionstid efter vilken utdelningsbeloppet tillfaller Bolaget.

Det finns inga begränsningar avseende rätt till utdelning för aktieägare bosatta utanför Sverige. Med förbehåll för begränsningar ålagda av banker eller clearingssystem i berörd jurisdiktion görs utbetalningar till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare i Sverige. För information om skatt på utdelning, se avsnittet "Vissa skattefrågor".

Vid tidpunkten för listning kommer Bolaget endast ha ett aktieslag varefter samtliga aktier enligt aktiebolagslagen har lika rätt till eventuellt överskott i händelse av likvidation.

UTDELNINGSPOLICY

InDex är i en fas där man prioriterar klinisk utveckling av cobitolimod. Aktieägarna bör därför inte räkna med att få någon utdelning de närmsta åren. Under en sådan period och på grund av dessa omständigheter kommer eventuell avkastning för aktieägarna vara avhängig en positiv utveckling av aktiekursen. Bolaget har inte beslutat om utdelning sedan dess bildande och det har inte heller skett någon utdelning i Dotterbolagen.

LISTNING PÅ FIRST NORTH

Styrelsen kommer att ansöka om listning av Bolagets aktier på First North. Listningen skulle omfatta samtliga aktier. Första handelsdagen på First North är beräknad att inträffa omkring den 11 oktober 2016.

Alla bolag som ska listas på First North måste anlita en Certified Adviser (CA) i samband med ansökningsprocessen. Certified Advisern är skyldig att handleda Bolaget i ansökningsprocessen och övervaka att Bolaget följer First Norths regelverk för informationsgivning till marknaden och investerare, både under ansökningsprocessen och när aktierna väl handlas på First North. Bolaget har anlitat Redeye som Certified Adviser.

Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer

Det här avsnittet innehåller utvald information om styrelse, ledande befattningshavare och revisorer. Det har, såvitt styrelsen känner till, inte förekommit några särskilda överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter, enligt vilka en styrelseledamot, ledande befattningshavare eller revisor har utsetts eller valts in, annat än beskrivet i detta avsnitt.

STYRELSE

Styrelsen har sitt säte i Stockholm. Enligt InDex bolagsordning ska styrelsen bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) styrelseledamöter utan suppleanter. Styrelsen består för närvarande av fem (5) ordinarie ledamöter valda för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

Styrelseledamöterna motsvarar styrelsen i InDex Pharmaceuticals AB före införlivandet av moderbolaget. Av tabellen nedan framgår per dagen för detta Prospekt styrelseledamöterna, deras befattning, året de valdes in och deras oberoende i förhållande till InDex, ledande befattningshavare och större aktieägare.

Namn	Befattning	Ledamot sedan	Oberoende i förhållande till:	
			InDex och ledande befattningshavare	Större aktieägare
Prof. Wenche Rolfsen	Styrelseordförande	2016	Ja	Nej
Prof. Uli Hacksell	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja
Dr. Lennart Hansson	Styrelseledamot	2016	Ja	Nej
Stig Løkke Pedersen	Styrelseledamot	2016	Ja	Ja
Andreas Pennervall	Styrelseledamot	2016	Ja	Nej



Från vänster: Prof. Uli Hacksell, Dr. Lennart Hansson, Prof. Wenche Rolfsen, Andreas Pennervall, Stig Løkke Pedersen

Nedan följer närmare information om styrelseledamöternas ålder, befattning, aktuella uppdrag, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren, annan relevant erfarenhet, oberoende och innehav av aktier och aktierelaterade instrument i InDex. Eftersom det vid tidpunkten för listning endast kommer finnas ett aktieslag i Bolaget anges inte innehavet uppdelat på aktieslag. Såvitt avser innehav av teckningsoptioner hänvisas till avsnitt "Aktiekapital och ägarstruktur" för ytterligare information.



Prof. Wenche Rolfsen

(Styrelseledamot och styrelseordförande)

Född: 1952.

Befattning: Styrelseledamot och styrelseordförande i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) sedan 2016 och i InDex Pharmaceuticals AB sedan 2011 samt styrelseledamot i InDex Diagnostics AB sedan 2011.

Aktuella uppdrag: Rolfsen är styrelseordförande i Sarsia Seed AS samt styrelseledamot i Smartfish AS, Swedish Match AB, Industrifonden, Recipharm AB, Rolfsen Consulting AB (där hon även är VD), Moberg Pharma AB och BioArctic AB.

Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):

Rolfsen var styrelseordförande i Denator AB fram till 2014, Aprea AB och Aprea Personal AB fram till 2013 samt Bionor Pharma fram till 2011. Därutöver var hon styrelseledamot i TFS Trial Form Support International AB fram till 2015, Apotek Produktion & Laboratorier AB fram till 2015, Aker Biomarine fram till 2012, Axis Shield fram till 2012, Swedish Orphan Biovitrum fram till 2011 och Artimplant AB fram till 2011. Vidare var hon tillförordnad VD i InDex under en kort period 2015.

Annan relevant erfarenhet: Rolfsen har 16 års erfarenhet i ledande befattningar inom pre-klinisk forskning och utveckling på Pharmacia. Hon var ansvarig för den tidiga kliniska organisationen inom Quintiles

Europe och VD på Quintiles Scandinavia i totalt 11 år. Hon har även varit styrelseledamot i flera börsbolag sedan 2005 och varit involverad i tre tidigare noteringar i Sverige och Norge. Hon har doktorerat i farmakologi vid Uppsala universitet och var adjungerad professor vid nämnda universitet i 9 år.

Oberoende av InDex och ledande befattningshavare: Ja.

Oberoende av större aktieägare: Nej. Rolfsen är styrelseledamot i Industrifonden.

Innehav i InDex: Indirekt ägande av 45 305 aktier via Rolfsen Consulting AB och direkt ägande av 653 250 teckningsoptioner (avser de teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB som ska ersättas med teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ).



Prof. Uli Hacksell

(Styrelseledamot)

Född: 1950.

Befattning: Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) sedan 2016 samt i InDex Pharmaceuticals AB sedan 2015.

Aktuella uppdrag: Hacksell är styrelseordförande i Cerecor (där han också är VD och koncernchef) och Glionova AB samt styrelseledamot i Uppsala Universitet.

Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):

Hacksell var styrelseordförande i SynAct Pharma A/S fram till 2015 och VD för ACADIA Pharmaceuticals, Inc. fram till 2015.

Annan relevant erfarenhet: Hacksell har över 20 års internationell erfarenhet i ledande positioner inom FoU på stora läkemedels- och bioteknikföretag samt över 10 års erfarenhet som VD för publika bolag. Han var VD för ACADIA Pharmaceuticals från och med september 2000 till och med mars 2015 och ledde företaget från att vara ett privat start-up bolag till att bli ett publikt bolag i mångmiljardklassen. Han har tidigare haft olika

ledande befattningar inom Astra AB och har varit professor i organisk kemi vid Uppsala universitet. Han har en PhD från Uppsala universitet.

Oberoende av InDex och ledande befattningshavare:

Ja.

Oberoende av större aktieägare: Ja.

Innehav i InDex: -



Dr. Lennart Hansson

(Styrelseledamot)

Född: 1956.

Befattning: Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) sedan 2016 och styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals AB samt InDex Diagnostics AB sedan 2011.

Aktuella uppdrag: Hansson är styrelseledamot i Ignitus AB, Pharmalink AB, Sixera Pharma AB och Medtenta International Ltd. samt Cinclus Pharma AG.

Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):

Hansson var styrelseledamot i Malmö Industrifinans AB fram till 2015, CMC Contrast AB fram till 2011, Uminova Invest AB fram till 2015, Lund University Bioscience AB fram till 2012, OxThera AB fram till 2012 och Medtenta AB fram till 2011 (och senare styrelsesuppleant fram till 2012). Han var även styrelsesuppleant i Airsonett Holding AB fram till 2015.

Annat relevant erfarenhet: Hansson har varit ansvarig för Industrifondens Life Science enhet sedan 2008. Han har mer än 20 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin i ledande befattning hos KabiGen AB, Symbicom AB, AstraZeneca AB, BioVitrum AB och som VD för Arexis AB. Mellan 2006 och 2008 arbetade han för Karolinska Development. Han har doktorerat vid Umeå universitet.

Oberoende av InDex och ledande befattningshavare:

Ja.

Oberoende av större aktieägare: Nej. Hansson är anställd av och företräder Industrifonden.

Innehav i InDex: -



Stig Løkke Pedersen

(Styrelseledamot)

Född: 1961.

Befattning: Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) sedan 2016 och i InDex Pharmaceuticals AB sedan 2012.

Aktuella uppdrag: Pedersen är styrelseordförande i Nuevolution AB, moksha8 Ltd, Transmedica A/S och SSI-Diagnostics A/S samt styrelseledamot i MSI Ltd, SkyBrands A/S, BroenLab A/S och Catacap A/S.

Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):

Pedersen var styrelseordförande i x3 Capital, Microlytic ApS och Ergolet A/S fram till 2015 samt Chemometec A/S fram till 2014 och styrelseledamot i Executive Capital A/S fram till 2014.

Annat relevant erfarenhet: Pedersen var under en period på närmare 20 år med i ledningen av den danska läkemedelskoncernen H. Lundbeck A/S, varav 10 år som medlem av Lundbecks koncernledning. Från 2005 till 2011 var Pedersen även marknadsdirektör, ansvarig för Lundbecks globala försäljnings- och marknadsaktiviteter. Åren innan Lundbeck arbetade han för Ciba-Geigy (nu Novartis) under många år i Danmark, Schweiz och Sydafrika. Pedersen har sammanlagt tillbragt mer än 30 år i läkemedelsindustrin och har även gedigen börserfarenhet som ordförande under 5 år i Life Science företaget Chemometec A/S. Han har en masterexamen i ekonomi från Aalborg universitet.

Oberoende av InDex och ledande befattningshavare:

Ja.

Oberoende av större aktieägare: Ja.

Innehav i InDex: Direkt ägande av 390 000 teckningsoptioner (avser de teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB (publ) som ska ersättas med teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)).



Andreas Pennervall

(Styrelseledamot)

Född: 1974.

Befattning: Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) sedan 2016 och InDex Pharmaceuticals AB sedan 2016.

Aktuella uppdrag: Pennervall är styrelseledamot i Fält Communication AB, Fält Incentive AB, M4478 Peak Altitude Holding Ltd, SciBase Holding AB, SciBase AB samt SciBase Intressenter AB. Han är dessutom prokurist i KTH Seed Capital KB och KTH-Chalmers Capital KB.

Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren): Pennervall var suppleant i InDex Pharmaceuticals AB fram till 2016 och styrelseledamot i Investa Företagskapital AB fram till 2015 samt Clavister AB fram till 2014.

Annan relevant erfarenhet: Pennervall arbetar inom SEB Venture Capital och har sedan 2013 aktivt arbetat med ett flertal av SEB Venture Capitals portföljbolag inom Life Science. Han är styrelseledamot i flera bolag varav ett är listat på First North. Han har en magisterexamen i företagsekonomi från Umeå universitet.

Oberoende av InDex och ledande befattningshavare: Ja.

Oberoende av större aktieägare: Nej. Pennervall är anställd av SEB Venture Capital.

Innehav i InDex: -

BOLAGSLEDNINGEN

Per dagen för detta Prospekt består InDex företagsledning av verkställande direktör (VD), Chief Financial Officer (CFO), Chief Medical Officer (CMO) och Chief Operating Office (COO). Nedan följer närmare information om företagsledningens ålder, befattning, aktuella uppdrag, avslutade bolagsengagemang under de senaste fem åren, annan relevant erfarenhet, samt innehav av aktier och aktierelaterade instrument i InDex. Eftersom det vid tidpunkten för listning endast kommer finnas ett aktieslag i Bolaget anges inte innehavet uppdelat på aktieslag. Såvitt avser innehav av teckningsoptioner hänvisas till avsnitt "Aktiekapital och ägarstruktur" för ytterligare information.



Peter Zerhouni

(Verkställande direktör (VD))

Född: 1972.

Befattning: Zerhouni är VD för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) sedan 2016 och för InDex Pharmaceuticals AB samt InDex Diagnostics AB sedan 2015.

Aktuella uppdrag: Zerhouni är revisor i Reimersholmes Kooperativa Daghem ekonomiska förening.

Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren): Zerhouni var VD för Diamyd Medical koncernen och Diamyd Medical AB fram till 2015, Mertiva AB och Mertiva Diagnostics AB fram till 2013 samt styrelseledamot i Cellaviva AB fram till 2015.

Annan relevant erfarenhet: Zerhouni har stor erfarenhet av att utveckla mindre läkemedelsutvecklingsbolag ur såväl ett vetenskapligt som affärsmässigt perspektiv. Han kom till InDex från det noterade bolaget Diamyd Medical AB där han hade varit VD sedan 2011 och där han även hade varit chef för affärsutvecklingen. Han

var en drivande kraft bakom genomförandet av ett av de största licensavtalen någonsin inom svensk bioteknologi 2010. Han har tidigare innehaft flera olika positioner vid ING Bank i Bryssel och Amsterdam. Han har biologi- och civilekonomexamen från Lunds universitet (en del av kursarbetet avslutades vid University of California vid Berkely).

Innehav i InDex: Direkt ägande av 900 000 teckningsoptioner (avser de teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB som ska ersättas med teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)).



Per-Olof Gunnesson

(Chief Financial Officer (CFO))

Född: 1945.

Befattning: Gunnesson är CFO i InDex sedan 2003.

Aktuella uppdrag: Gunnesson är styrelseordförande i Kampavata AB.

Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):

Gunnesson var styrelseledamot i Immunicum AB (där han också var CFO fram till 2015), Umecrine AB fram till 2015 och Helicure AB fram till 2013.

Annan relevant erfarenhet: Gunnesson har mer än 40 års erfarenhet inom läkemedelsindustrin och hälsovårdssektorn, inklusive 27 år inom Astrakoncernen där han arbetade i flera ledande befattningar. Han har bred erfarenhet från såväl forskningsbolag som från försäljnings- och marknadsbolag. Han har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Göteborg.

Innehav i InDex: Direkt ägande av 11 909 aktier och 217 204 teckningsoptioner (avser de teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB som ska ersättas med teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)).



Dr. Thomas Knittel

(Chief Medical Officer (CMO))

Född: 1962.

Befattning: Knittel är CMO i InDex sedan januari 2012.

Aktuella uppdrag: Ej tillämpligt.

Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):

Knittel var VD i Gastrogenics UG fram till 2015, konsult åt Medoderm GmbH fram till 2013, general manager i Harlan Laboratories Ltd. fram till 2011 samt enhetschef i Novo Nordisk Pharma GmbH fram till 2010.

Annan relevant erfarenhet: Knittel har mer än 15 års klinisk erfarenhet inom medicinsk gastroenterologi samt 13 års erfarenhet av medical affairs och marknadsföring. Innan han kom till InDex var han affärsenhetschef samt försäljnings- och marknadsföringschef på Novo Nordisk för Centraleuropa, chef för läkemedelsområdet på Harlan Laboratories, samt VP Corporate & Medical Affairs på Develogen AG. Han har en M.D., Ph.D. från University of Mainz med en specialistutbildning inom internmedicin och medicinsk gastroenterologi. Han är docent i internmedicin och medicinsk gastroenterologi vid universitetskliniken i Göttingen och har även en MBA från Kellogg School of Management/WHU.

Innehav i InDex: Direkt ägande av 50 000 aktier och 487 500 teckningsoptioner (avser de teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB som ska ersättas med teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)).



Pernilla Sandwall

Chief Operating Officer (COO)

Född: 1963.

Befattning: Sandwall är COO i InDex sedan februari 2012.

Aktuella uppdrag: Sandwall är styrelseledamot i Innovativa Mindre Life science företag (IML, som är en del av branschorganisationen Läkemedelsindustriföreningen) och Farmaceuter utan gränser (FuG).

Avslutade bolagsengagemang (senaste fem åren):

Sandwall var fram till 2015 medlem i SwedenBios arbetsgrupp för kliniska prövningar och regulatoriska frågor.

Annan relevant erfarenhet: Sandwall har arbetat på Merck & Co. Inc. (MSD) i mer än 20 år, där hon arbetade med klinisk forskningsverksamhet på både dotterbolaget i Sverige och på huvudkontoret i USA. Hon har erfarenhet från tidigare positioner som klinisk prövningsledare och projektledare, samt från strategiskt arbete som chef inom klinisk forskning. Under de senaste åren har hon arbetat med global patientrekrytering, strategier för val av prövningscenter och studiegenomförande. Hon har även erfarenhet av Change Management och Lean Six Sigma-metodiken. Hon har en apotekarexamen från Uppsala universitet.

Innehav i InDex: Direkt ägande av 25 000 aktier och 487 500 teckningsoptioner (avser de teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals AB som ska ersättas med teckningsoptioner i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)).

REVISOR

Enligt InDex bolagsordning ska Bolaget ha lägst en (1) och högst två (2) revisorer och högst två (2) revisorssuppleanter. Bolagets nuvarande revisor är Deloitte AB med adressen Rehnsgatan 11, 113 79 Stockholm. Huvudansvarig revisor är Therese Kjellberg som är en auktoriserad revisor och medlem i FAR (den svenska branschorganisationen för redovisningskonsulter, revisorer och rådgivare).

ÖVRIGA UPPLYSNINGAR OM STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Kontorsadressen för samtliga styrelseledamöter och ledande befattningshavare är Bolagets adress Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm (telefonnummer: +46 8 508 847 30). Dessa personer kan nås via kontakt med Bolagets kontor.

Det förekommer inga familjeband mellan några styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har dömts i något bedrägerirelaterat mål under de senaste fem åren. Stig Løkke Pedersen var styrelseordförande i Ergolet ApS när detta bolag inledde ett konkursförfarande 2015. Utöver det föregående har ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare varit involverad i konkurs, konkursförvaltning eller tvångslikvidation de senaste fem åren, i egenskap av styrelseledamot eller ledande befattningshavare. Det har under de senaste fem åren inte förekommit några anklagelser och/eller sanktioner från i lag eller förordning bemyndigad myndighet (inte heller någon yrkessammanslutning) mot någon av dessa personer. Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har under de senaste fem åren förbjudits av domstol att ingå som medlem i ett bolags förvaltnings-, lednings-, eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos ett bolag.

Ingen styrelseledamot eller ledande befattningshavare har något privat intresse som kan stå i strid med Bolagets intressen. Som nämnts ovan har dock ledande befattningshavare och en styrelseledamot ekonomiska intressen i Bolaget genom aktieinnehav och/eller innehav av teckningsoptioner. För mer information om teckningsoptionsprogram, se avsnittet "Aktiekapital och ägarstruktur" ovan. Under förutsättning att Erbjudandet medför en bruttoemissionslikvid om minst 225 MSEK och att listningen av Bolagets aktier på First North genomförs senast under 2017, har VD, Business Developer, COO, CFO och styrelseordförande verksamma i Bolaget genom särskilt avtal rätt till bonus i form av fast kontant ersättning från Bolaget som kompensation för sina avgörande arbetsinsatser i samband med IPO-processen. Högsta enskild ersättning bland nyckelpersonerna uppgår till 1 440 000 SEK och total ersättning för samtliga ovan nämnda uppgår till 3 026 100 SEK. Vidare har VD, COO och styrelseordförande åtagit sig genom särskilt avtal att återinvestera mellan 15 till 50 % av erhållen bonus genom att köpa

aktier i Bolaget på First North senast 10 bankdagar efter utbetalning av bonusen.

ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSELEDAMÖTER, LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE OCH REVISOR

Ersättning till styrelsen beslutas av bolagsstämman. Styrelsesarvodet på årlig basis uppgår för närvarande till 250 000 SEK till ordföranden och 200 000 SEK till vardera Stig Løkke Pedersen och Uli Hacksell, sammanlagt 650 000 SEK.

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) har inte tidigare bedrivit någon operativ verksamhet. Till följd av detta avser tabellen nedan ersättning till styrelseledamöter och ledande befattningshavare i dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB utbetald under 2015 (inklusive eventuella villkorade eller uppskjutna ersättningar) samt eventuella naturaförmåner som InDex beviljat dessa för tjänster som har utförts åt InDex, oavsett av vem eller i vilken egenskap tjänsterna utförts. Alla belopp uttrycks i SEK.

Namn	Arvode	Grundlön	Rörlig ersättning	Pension	Andra förmåner	Totalt
Wenche Rolfsen	250 000	192 487 (i egenskap av tillförordnad VD)	0	0	0	442 487
Uli Hacksell	75 000	0	0	0	0	75 000
Lennart Hansson	0	0	0	0	0	0
Stig Løkke Pedersen	200 000	14 381	0	0	0	214 381
Andreas Pennervall ¹	0	0	0	0	0	0
Total	525 000	206 868	0	0	0	731 868

¹ Pennervall var styrelsesuppleant under 2015.

Ersättning till ledande befattningshavare som är anställda kan bestå av grundlön, rörlig ersättning, pension samt övriga förmåner. De ledande befattningshavarna deltar i incitamentsprogram (för mer information om incitamentsprogram i form av teckningsoptioner, se avsnittet "Aktiekapital och ägarstruktur" ovan). Bolaget erbjuder också individuella bonusprogram till VD och COO (se nedan). Grundlön och andra anställningsförmåner till ledande befattningshavare bedöms

vara i enlighet med marknaden och baseras på kompetenskrav, betydelse och erfarenhet samt utförandet av uppgifterna inom koncernledningen. Eftersom InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är ett nybildat aktiebolag och därmed inte har bedrivit någon verksamhet, visar tabellen nedan 2015 års ersättning till InDex Pharmaceuticals AB:s ledande befattningshavare. Alla belopp uttrycks i SEK.

Namn	Grundlön	Rörlig ersättning	Pension	Andra förmåner	Totalt
Peter Zerhouni ¹	1 094 400	54 000	367 929	0	1 516 329
Övriga ledande befattningshavare ²	3 801 717 ³	140 000	272 929	0	4 214 646
Total	4 896 117	194 000	640 858	0	5 730 975

¹ Zerhouni började som VD den 1 april 2015.

² Tre personer under 2015.

³ Några av de ledande befattningshavarna arbetar för Bolaget på konsultbasis (se avsnittet "Konsultavtal" nedan), vilket innebär att summan avser både konsultarvodet och lön.

Utöver sin månadslön har VD:n rätt till en årlig bonus uppgående till högst 30 procent av en årslön. Den prestationsrelaterade bonusen är kopplad till personliga och affärsmässiga mål. Pensionsåldern är 65 år och Bolaget tecknar och betalar premier för den gällande pensionsplanen upp till ett belopp om 32 procent av VD:ns lön. Uppsägningstiden är ömsesidigt sex måna-

der. InDex har rätt att befria VD:n från sitt uppdrag med omedelbar verkan i samband med endera partens uppsägning. I övrigt är VD:n föremål för normala anställningsvillkor.

CFO:n har ingått ett konsultavtal med InDex Pharmaceuticals AB som täcker hans uppdrag för peri-

oden fram till 31 december 2016. Uppsägningstiden är ömsesidigt tre månader.

CMO:n har ingått ett konsultavtal med InDex Pharmaceuticals AB som täcker hans uppdrag fram till 31 december 2016. Uppsägningstiden är ömsesidigt tre månader. CMO:n ska ge råd och ledning till stöd i frågor som rör medicin och marknadsföring samt inom det kliniska utvecklingsområdet.

COO:n är anställd av InDex Pharmaceuticals AB och har rätt till en årlig bonus uppgående till högst två månadslöner. Den prestationsrelaterade bonusen är kopplad till personliga- och affärsmässiga mål. Pensionsåldern är 65 år och uppsägningstiden är ömsesidigt tre månader. Bolaget tecknar och betalar premier för den gällande pensionsplanen som motsvarar tjänstepensionen ITP.

Den totala ersättningen till Deloitte år 2015 uppgick till 190 000 SEK. Ersättningen till Bolagets revisor utgår enligt löpande räkning.

AVTAL OM ERSÄTTNING EFTER AVSLUTAT UPPDRAG

Bolaget har inte ingått något avtal, med undantag för det ovannämnda, med någon medlem i ett förvaltnings-, lednings-, eller kontrollorgan där medlem beviljas någon pension eller liknande förmån vid uppsägning av anställning eller uppdrag. InDex har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner och liknande förmåner efter avträdande av anställning eller uppdrag.

VETENSKAPLIGT RÅD

Inom Bolaget finns specialistkompetens och expertis i flera delar av organisationen. Inom den operativa gruppen finns det flera medarbetare som i sina tidigare yrkesroller varit delaktiga i forskning och klinisk utveckling. Som stöd till Bolagets forskning och utveckling, vid såväl identifiering av mål molekyler, planering av kliniska studier som vid förberedelser för samverkan med regulatoriska myndigheter, har InDex mycket erfarna vetenskapliga rådgivare vilka listas nedan.

Gunther Hartmann, Prof., MD

Institute of Clinical Chemistry & Clinical Pharmacology, University Hospital of Bonn, Bonn, Tyskland

Christopher Hawkey, Prof., MD

Nottingham University Hospital, Nottingham, Storbritannien

Robert Löfberg, Prof., MD

Stockholm Gastro Center Sophiahemmet, Stockholm, Sverige

Markus F. Neurath, Prof., MD

Department of Medicine, University of Erlangen, Erlangen, Tyskland

Hans Wigzell, Prof. Emeritus, MD

Karolinska Institutet, Stockholm, Sverige

EXPERTPANEL AV LEDANDE OPINIONSBILDARE

Bolaget har engagerat en panel av ledande opinionsbildare inom det gastrointestinala området för rådgivning i medicinska frågor kring Bolagets utvecklingsportfölj, utformningen av Bolagets kliniska studier samt för förberedelser för dialog och samverkan med relevanta myndigheter. De ledande opinionsbildarna listas nedan.

Raja Atreya, Prof., M.D.,

Department of Medicine, University of Erlangen, Erlangen, Tyskland

Christopher Hawkey, Prof., MD

Nottingham University Hospital, Nottingham, Storbritannien

Laurent Peyrin-Biroulet, Prof., MD

Nancy University Hospital, Henri Poincaré University, Vandoeuvre-lès-Nancy, Frankrike

Walter Reinisch, Prof., MD

Division of Gastroenterology, Department of Medicine, McMaster University, Kanada

William Sandborn, Prof., MD

Division of Gastroenterology, Inflammatory Bowel Disease Center, UC San Diego Health System, USA

Franco Scaldaferrì Ass Prof., MD

Catholic University of Rome, Internal Medicine Department/Gastroenterology Division, Rom, Italien

Bolagsstyrning

LAGSTIFTNING OCH BOLAGSORDNING

InDex är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen (2005:551) och årsredovisningslagen (1995:1554). Efter listningen av Bolagets aktier på First North kommer Bolaget även att tillämpa First Norths regelverk. Förutom lagstiftning och First Norths regelverk är det Bolagets bolagsordning samt dess interna riktlinjer för bolagsstyrning som ligger till grund för Bolagets bolagsstyrning. Bolagsordningen 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. Bolagets bolagsordning framgår i sin helhet i detta Prospekt; se nedan under avsnittet "Bolagsordning".

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, och är således inte bindande för Bolaget. Koden utgör emellertid en viktig del av Bolagets interna riktlinjer för bolagsstyrning. Om Koden blir bindande för Bolaget kommer Bolaget att tillämpa den.

BOLAGSSTÄMMA

Aktieägarnas inflytande i Bolaget utövas vid bolagsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är Bolagets högsta beslutande organ. Som Bolagets högsta beslutande organ kan bolagsstämman fatta beslut om 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 kommunikationer från bolagsstämmor kommer att hållas tillgängliga på Bolagets hemsida.

Vid ordinarie bolagsstämma (årsstämma), som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning, dispositioner beträffande Bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och den verkställande direktören, val av styrelseledamöter och revisorer samt

ersättning till styrelsen och revisorn. Vid bolagsstämman fattar aktieägarna även beslut i andra centrala frågor i Bolaget, såsom ändring av Bolagets bolagsordning, eventuell nyemission av aktier etc. Om styrelsen anser att det finns skäl att hålla bolagsstämma före nästa ordinarie bolagsstämma, 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 (www.indexpharma.com). 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 i samband med varje bolagsstämma. 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 (rösträttsregistrering). 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 revisorn.

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

Bolagets styrelse består vid dagen för detta Prospekt av ledamöterna Wenche Rolfsen, Lennart Hansson, Uli Hacksell, Stig Løkke Pedersen samt Andreas Pennervall. Närmare information om ledamöterna, inklusive information om ersättning till styrelsen, återfinns ovan under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare 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 kommer att utvärderas, uppdateras och fastställas på nytt 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.

Om styrelsen senare beslutar att inrätta utskott inom sig, ska det av styrelsens arbetsordning framgå vilka arbetsuppgifter och vilken beslutanderätt styrelsen har delegerat till utskotten, samt hur utskotten ska rapportera till styrelsen.

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 ett i förhållande till styrelsen underordnat bolagsorgan, 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.

Bolagets verkställande direktör är Peter Zerhouni. Närmare information om den verkställande direktören samt övriga ledande befattningshavare, inklusive information om ersättning till den verkställande direktören samt till övriga ledande befattningshavare, återfinns ovan under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

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 (se ovan under rubriken "Styrelse" i detta avsnitt) innehåller instruktioner för intern ekonomisk rapportering, och samtliga delårsrapporter och pressmeddelanden kommer framöver att publiceras på Bolagets hemsida (www.indexpharma.com) 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 revisionssed 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.

Enligt Bolagets bolagsordning ska bolagsstämman utse lägst en (1) och högst två (2) revisorer med högst två (2) revisorssuppleanter. Bolagets nuvarande revisor är Deloitte AB med Therese Kjellberg som huvudansvarig revisor. Närmare information om revisorn, inklusive information om ersättning till revisorn, återfinns ovan under avsnittet "Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer".

Legala frågor och övrig information

BILDANDE OCH LEGAL FORM

Bolaget är ett svenskt publikt aktiebolag bildat den 14 december 2015 och registrerat hos Bolagsverket den 27 juni 2016. Bolagets organisationsnummer är 559067-6820 och dess säte är i Stockholm. Bolagets verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).

Bolaget är för närvarande moderbolag till dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB (organisationsnummer 556704-5140), vilket bedriver Koncernens operativa verksamhet tillsammans med InDex Pharmaceuticals AB:s helägda dotterbolag, InDex Diagnostics AB. Enligt bolagsordningen är Bolagets verksamhetsföremål att, direkt eller indirekt genom dotterbolag, bedriva forskning, teknikutveckling och kommersialisering av vetenskapliga upptäckter inom det biomedicinska området samt därmed förenlig verksamhet. Se den fullständiga bolagsordningen under avsnittet "Bolagsordning" för mer information om Bolaget.

KONCERNSTRUKTUR

Bolaget är moderbolag i Koncernen som också omfattar InDex Pharmaceuticals AB och InDex Pharmaceuticals AB:s helägda dotterbolag, InDex Diagnostics AB. InDex Pharmaceuticals AB bildades 25 april 2006 och registrerades hos Bolagsverket den 23 maj 2006. InDex Diagnostics AB bildades den 16 november 2000 och registrerades hos Bolagsverket den 12 december 2000.

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)	
	99,76%
InDex Pharmaceuticals AB	
	100%
InDex Diagnostics AB	

InDex Pharmaceuticals AB blev dotterbolag till InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) genom en omstrukturering genomförd i augusti 2016 ("Roll Up") genom en nyemission av aktier i Bolaget mot betalning med aktier i InDex Pharmaceuticals AB (apportemission). I omstruktureringen förvärvade aktieägarna i InDex Pharmaceuticals AB aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) mot betalning med aktier av motsvarande slag i InDex Pharmaceuticals AB. Efter registrering av den första apportemissionen erhöll således InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) cirka 99,76 % av aktierna i InDex Pharmaceuticals

AB. Därtill fattades beslut om en andra apportemission mot betalning i form av två aktier av motsvarande slag i InDex Pharmaceuticals AB för varje ny aktie i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), i syfte att möjliggöra apportering av resterande aktier i InDex Pharmaceuticals AB mot nya aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ). InDex Pharmaceuticals Holding AB:s (publ) avsikt är att äga 100 % av aktierna i InDex Pharmaceuticals AB genom fullteckning i den andra apportemissionen.

LEVERANTÖRSAVTAL

Ingen av Bolagets leverantörer bedöms vara väsentliga i den mening att de inte kan ersättas av leverantörer med liknande produkter eller tjänster. Däremot kan ett byte av leverantör vara tidskrävande och det finns ingen garanti att Koncernen kommer att kunna hitta lämpliga leverantörer som kan erbjuda samma kvalitet till liknande leveransvillkor.

VÄSENTLIGA AVTAL

Bolaget har ingått ett avtal med Parexel International Ltd ("Parexel") varigenom Parexel utsågs till CRO (Contract Research Organization) för en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att bedöma effekten och säkerheten av cobitolimod hos patienter som lider av kronisk måttlig till svår aktiv ulcerös kolit. Enligt avtalet behåller Bolaget full äganderätt till all information, rapporter samt övriga resultat, tillsammans med alla immateriella rättigheter. Avtalet innehåller normala och ömsesidiga bestämmelser om ersättning samt ansvarsbegränsningar. Avtalet ska upphöra automatiskt vid det tidigaste av slutförandet av de tjänster som ska tillhandahållas enligt avtalet, fullt utnyttjande av tjänsterna, eller genom att någon av parterna skriftligen säger upp avtalet med 30 dagars skriftligt varsel.

I mars 2014 ingick Bolaget ett licensavtal med Almirall S.A. ("Almirall") enligt vilket Bolaget gav Almirall en exklusiv licens att bedriva kliniska studier, tillverka samt kommersialisera Bolagets läkemedelskandidat cobitolimod i Europa. Betalningen var indelad i en betalning vid avtalssignering, framgångsbaserade milstolpsbetalningar till InDex samt royaltyster från Almiralls nettointäkter från den europeiska marknaden. Licensavtalet med Almirall avslutades av Almirall 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.

TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

I februari 2016 ingick InDex Pharmaceuticals AB låneavtal ("Bryggglån") med sex av Bolagets större aktieägare, inklusive SEB Venture Capital och Industrifonden. Bolaget har genom Bryggglån totalt lånat 18 591 000 SEK med en årlig ränta uppgående till 15 procent. Bryggglånet, inklusive upplupen ränta, ska enligt låneavtalet återbetalas senast den 31 oktober 2016, antingen genom kvittning mot nya aktier i Erbjudandet eller genom kontant betalning (såsom långivarna väljer). Bolaget har rätt att återbetala Bryggglånet, eller delar av detta i förväg. Bolaget har inte ställt någon säkerhet till långivarna för Bryggglånet. Under förutsättning att Erbjudandet medför en emissionslikvid om minst 225 MSEK och att Erbjudandet respektive listningen av Bolagets aktier på First North genomförs under 2016, har vissa långgivare genom särskilt avtal åtagit sig att kvitta sina respektive delar av Bryggglånet, motsvarande totalt 17 131 000 SEK (samt upplupen ränta), mot nya aktier i Erbjudandet (se nedan under "Åtaganden från Huvudägarna i anledning av Erbjudandet och planerad listning av Bolagets aktier på First North").

STABILISERING

I anslutning till Erbjudandet och listningen på First North kan Stockholm Asset Management AB (org.nr 556722-1055), i sin roll som stabiliseringsagent, komma att för Stockholm Corporate Finance räkning genomföra transaktioner som stabiliserar, vidmakthåller eller på annat sätt påverkar priset på aktierna i syfte att hålla marknadspriset på aktierna på en högre nivå än den som i annat fall kanske hade varit rådande på marknaden. Sådana stabiliseringstransaktioner kan komma att genomföras på First North, OTC-marknaden eller på annat sätt, och kan komma att genomföras när som helst under perioden som börjar på första dagen för handel i aktierna på First North och avslutas senast 30 kalenderdagar därefter. Stockholm Corporate Finance har dock ingen skyldighet att genomföra någon stabilisering och det finns ingen garanti för att stabilisering kommer att genomföras. Om stabilisering genomförs kan den komma att upphöra när som helst utan föregående meddelande. Under inga omständigheter kommer transaktioner genomföras på nivåer ovanför priset

i Erbjudandet. Inom en vecka efter stabiliseringsperiodens utgång kommer Stockholm Corporate Finance att offentliggöra huruvida stabilisering har ägt rum eller inte, datum då stabilisering påbörjades, datum då stabilisering senast ägde rum, samt det prisintervall inom vilket stabiliseringen genomfördes för vart och ett av de datum då stabiliseringstransaktioner ägde rum.

FASTIGHETS- OCH HYRESAVTAL

Bolaget äger inte, och har aldrig ägt, någon fast egendom. Bolaget bedriver sin verksamhet i hyrda kontorslokaler i Stockholm, på Karolinska Institutet, enligt ett hyresavtal daterat den 11 november 2013 ingånget med Karolinska Institutet Science Park AB som hyresvärd. Den ursprungliga löptiden för hyran var fram till den 31 maj 2015 med en uppsägningstid på nio månader. Bolaget har avslutat hyresavtalet med verkan den 31 december 2016. Hyresavtalet anses inte vara väsentligt eftersom det enligt Bolagets bedömning inte skulle vara förenat med några större svårigheter att finna andra lämpliga lokaler.

ANSTÄLLNINGS- OCH KONSULTAVTAL

Idag finns totalt åtta anställda i Koncernen, av vilka samtliga är anställda i InDex Pharmaceuticals AB. Vidare anlitar Koncernen diverse konsulter med olika expertis inom området för utveckling av läkemedel.

Anställnings- och konsultavtal ingås på marknadsmissiga villkor och är föremål för särskilda sekretessbestämmelser, bestämmelser om överföring av immateriella rättigheter samt bestämmelser avseende förbud att bedriva konkurrerande verksamhet.

PATENT, VARUMÄRKEN OCH IMMATERIELLA RÄTTIGHETER

Bolagets immateriella rättigheter skyddas huvudsakligen genom patent samt patentansökningar. Ingivna patentansökningar ger ett skydd som motsvarar patent förutsatt att patent senare beviljas. Den forskning och utveckling som bedrivs av InDex ger ständigt upphov till nya patentmöjligheter, både inom befintliga projekt, men även inom nya områden. Dessa patentmöjligheter utvärderas av InDex samt av patentjurister kopplade till InDex. Huruvida patent ska sökas för viss uppfinning eller inte avgörs från fall till fall. Se vidare under rubriken "Immateriella rättigheter" under avsnittet "Verksamhetsöversikt" ovan.

Koncernen innehar de registrerade varumärkena "Kappaproct", "Diafecol" och "Dibicol" samt det oregi-

strerade varumärket "InDex Pharmaceuticals" och tillhörande logotype i dess löpande verksamhet. Varumärkena "Diafecol", "Dibicol" och "Kappaproct" är, utöver att vara registrerade i Sverige, även registrerade såsom varumärken i Europa och USA. Bolaget innehar följande domännamn: indexpharma.com, indexpharma.se, indexpharmab.com, samt indexpharmaceuticals.se.

FÖRSÄKRINGAR

Bolaget innehar sedvanligt försäkringsskydd, inklusive försäkring för utrustning, koncernledning och styrelse, olycksfallsförsäkring och reseförsäkring. Bolaget har även försäkringar för klinisk prövning. Enligt styrelsens bedömning ger nuvarande försäkringsskydd, inklusive nivån och villkoren för denna försäkring, en adekvat skyddsnivå med hänsyn till försäkringspremier och de potentiella riskerna i verksamheten. Bolaget kan emellertid inte lämna några garantier för att förluster inte uppstår eller att krav inte framställs som går utöver vad som täcks av nuvarande försäkringsskydd.

RÄTTSLIGA FÖRFARANDE OCH SKILJEFÖRFARANDE

Koncernen är inte, och har heller inte varit, del av, eller involverad i, några rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inklusive pågående eller hotande förfaranden som Bolaget är medvetet om) under de senaste tolv månaderna som kan komma att ha, eller har haft, en betydande inverkan på Bolagets och/eller Koncernens finansiella ställning eller resultat.

ÅTAGANDEN FRÅN HUVUDÄGARN I ANLEDNING AV ERBJUDANDET OCH PLANERAD LISTNING AV BOLAGETS AKTIER PÅ FIRST NORTH

Huvudägarna har ingått ett avtal med Stockholm Corporate Finance i anledning av Erbjudandet och planerad listning av Bolagets aktier på First North. Under förutsättning att Erbjudandet medför en emissionslikvid om minst 225 MSEK och att Erbjudandet respektive listningen genomförs under 2016 har Huvudägarna förbundit sig att investera ett belopp om totalt cirka 75,5 MSEK motsvarande cirka 30 procent av Erbjudandet (delvis genom kvittning av befintliga bryggglån om totalt 17 131 000 SEK samt upplupen ränta).

Under ovan angivna förutsättningar har NeoMed även åtagit sig att omvandla sina preferensaktier till A-aktier (som i anslutning till en listning av Bolagets aktier på First North kommer att omvandlas till

B-aktier), mot en s.k. kompenationsemission i utbyte mot att NeoMed därigenom ger upp de rättigheter (framförallt preferens till ett belopp motsvarande 30 MSEK) som är förknippade med preferensaktierna. Storleken på den riktade nyemissionen (dvs. kompenationsemissionen) är beroende av utfallet i Erbjudandet men kan maximalt komma att medföra en aktiekapitalökning om 52 685,58 SEK genom emission av maximalt 2 634 279 nya aktier mot betalning motsvarande kvotvärdet för Bolagets aktier. Förutsatt att Erbjudandet respektive listningen genomförs enligt ovan kommer det endast finnas ett aktieslag vid tidpunkten för den planerade listningen av Bolagets aktier på First North.

Huvudägarna har därtill enligt avtalet åtagit sig att inte sälja de aktier som redan innehas (inklusive de aktier som tecknas av NeoMed i den riktade nyemissionen (dvs. kompenationsemissionen) men exklusive de aktier som tecknas i Erbjudandet) eller på annat sätt ingå transaktioner med liknande effekt (s.k. lock-up) under en period om 12 månader efter det att Bolagets aktier börjar handlas på First North.

LOCK UP-AVTAL

Huvudägarna har åtagit sig att under en 12 månaders period efter det att Bolagets aktier börjar handlas på First North inte sälja aktier eller på annat sätt ingå transaktioner med liknande effekt (se ovan under "Åtaganden från Huvudägarna i anledning av Erbjudandet och planerad listning av Bolagets aktier på First North" samt under avsnittet "Aktiekapital och ägarförhållanden" för mer information om nämnda lock-up åtagande).

TECKNINGSÅTAGANDEN OCH EMISSIONSGARANTIER

Teckningsåtaganden och emissionsgarantier har lämnats motsvarande 100 procent av Erbjudandet, varav 44,16 procent avser teckningsåtaganden och 55,84 procent avser emissionsgarantier. Någon ersättning utgår inte till de som har lämnat teckningsåtaganden. Till de som har lämnat emissionsgarantier utgår kontant ersättning om 9 procent på garanterat belopp. Total garantiprovision uppgår således till cirka 12,56 MSEK. Teckningsåtaganden och emissionsgarantier ingicks i början av september 2016. Varken teckningsåtagandena eller emissionsgarantierna är säkerställda genom pantsättning, spärmedel eller något liknande arrangemang. Som framgår av tabellerna nedan har teckningsåtaganden och emissionsgarantier lämnats av såväl

befintliga aktieägare som utomstående parter. Se även ovan under "Åtaganden från Huvudägarna i anledning av Erbjudandet och planerad listning av Bolagets aktier på First North" för mer information om teckningsåtaganden från Huvudägarna.

LÄMNAD TECKNINGSÅTAGANDEN

Namn	Adress ¹	Teckningsåtagande (MSEK)	Procentuell andel av Erbjudandet
SEB Venture Capital	Kungsträdgårdsgatan 8, 111 47 Stockholm	35	14%
Industrifonden	Vasagatan 11, 111 91 Stockholm	32,250	12,9%
SEB Pensionsstiftelse	Östra Hamngatan 24, 405 04 Göteborg	15	6%
NeoMed Management	Parkveien 55, 0256 Oslo, Norge	10	4%
Ponderus Invest AB	Lilla Bantorget 11, 111 23 Stockholm	5	2%
Rune Pettersson		4,100	1,64%
Richard Kahm		1	0,4%
Carl Nordmark		0,840	0,34%
Tomas Timander		0,600	0,24%
Rolfen Consulting AB	Kvarnbogatan 16, 752 39 Uppsala	0,450	0,18%
Thomas Timander Aktiebolag	Linnégatan 104, 2tr, 115 23 Stockholm	0,400	0,16%
Malin Nilsson		0,350	0,14%
Malmsten Invest AB	Östermalmsgatan 89, 114 59 Stockholm	0,283	0,11%
Ingenjörfirmen Enochsson AB	Jutevägen 3, 192 77 Sollentuna	0,272	0,11%
Niclas Löwgren		0,200	0,08%
Peter Zerhouni		0,200	0,08%
Stig Løkke Pedersen		0,200	0,08%
Per Ewert		0,150	0,06%
Michael Mattson		0,100	0,04%
Övriga privatpersoner		4	1,6%
Totalt		110,395	44,16%

¹Adress: Samtliga privatpersoner inklusive "Övriga privatpersoner" kan nås via InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ).

LÄMNAD EMISSIONSGARANTIER

Namn	Adress ¹	Emissionsgaranti (MSEK)	Procentuell andel av Erbjudandet
John Fällström		20	8%
LMK Venture AB	Box 2025, 220 02 Lund	20	8%
Falvir AB	Tåstrupsgatan 262 63 Ängelholm	12	4,8%
Göran Ofsen		7	2,8%
Gleerupska Förvaltnings Aktiebolaget	Lautritz Weibulls väg 20, 224 65 Lund	5	2%
Graffe Holding AB	Box 7030, 103 86 Stockholm	5	2%
Grenspecialisten Holding AB	Box 4042, 203 11 Malmö	5	2%
Inivium Partners AB	Mäster Samuelsgatan 3, 4tr, 111 44 Stockholm	5	2%
Myacom AB	Torstenssonsgatan 3, 114 56 Stockholm	5	2%
Sture Hallström Invest AB	Hjorstigen 3, 131 50 Saltsjö-Duvnäs	5	2%
Grovalen AB	Sävstigen 5, 133 35 Saltsjöbaden	4	1,6%
Jörgen Vrenning		3,700	1,48%
Rune Pettersson		3	1,2%
ADB Invest	Strandvägen 61, 115 23 Stockholm	3	1,2%
Bertil Lindquist		3	1,2%
MW Asset Management AB	Humlegårdsgatan 4, 114 46 Stockholm	2,500	1%
Afsnee AB	c/o Kent Arvidsson, Grev Magnigatan 14, 114 55 Stockholm	2	0,8%
Capidal AB (Capmate AB)	Vilundavägen 17, 194 34 Upplands Väsby	2	0,8%
Gryningskust Holding AB	Baldersuddevägen 26, 134 38 Gustavsberg	2	0,8%
Göran Källebo		2	0,8%
Dag Rolander		1,500	0,6%
Eshan Ashrafi		1,500	0,6%
Fredrik Crafoord		1,500	0,6%
Fredrik Åhlander		1,500	0,6%
Raspart Consulting AB	c/o Rasmusson & Partners Advokat AB, Engelbrektsgratan 7, 1tr, 114 32 Stockholm	1,050	0,42%
Richard Kahm		1	0,4%
Balders Hage Invest AB	Villagatan 13 B, 114 32 Stockholm	1	0,4%
Jan Pettersson		1	0,4%
Hemo Spray & Pump AB	Gärdesvägen 11, 183 30 Täby	1	0,4%
Tesarus AB	Box 3178, 103 69 Stockholm	1	0,4%
Leevest Capital Ltd	147 Aberford Road, Woodlesford, LS26 8LQ Leeds, England	1	0,4%
Jens Miöen		1	0,4%
Navitex Trading AB	Munkekullsvägen 5, 429 43 Särö	1	0,4%
Peter Barke		1	0,4%
Rune Löderup		1	0,4%
Ulti AB	Floragatan 14, 114 31 Stockholm	1	0,4%
Stockholm Asset Management AB	Birger Jarlsgatan 32 A, 114 29 Stockholm	0,755	0,3%
Niclas Löwgren		0,600	0,24%
Emissions Kapital Stockholm AB	Fridhemsgatan 60, 112 46 Stockholm	0,500	0,2%
Föreningen Svensk-Finlands Vänner	Vesslevägen 16, 167 66 Bromma	0,500	0,2%
Kristian Kierkegård Holding AB	Torstenssonsgatan 10, 114 56 Stockholm	0,500	0,2%
Lars Carnestedt		0,500	0,2%
Mikael Rosencrantz		0,500	0,2%
Rebaxe AB	c/o Peter Bahrke, Eriksberg, 181 90 Lidingö	0,500	0,2%
Consentia Group AB	Regeringsgatan 45, 111 56 Stockholm	0,400	0,16%
Krankajen Group AB	Box 21055, 200 21 Malmö	0,400	0,16%
Michael Mattson		0,200	0,08%
Totalt		139,605	55,84%

¹Adress: Samtliga privatpersoner kan nås via InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ).

HANDLINGAR TILLGÄNGLIGA FÖR INSPEKTION RESPEKTIVE INFÖRLIVADE GENOM HÄNVISNING

Följande handlingar är tillgängliga för inspektion på Bolagets kontor (Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm) liksom i elektronisk form på Bolagets hemsida (www.indexpharma.com):

- Bolagsordning för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)
- Detta Prospekt
- InDex Pharmaceuticals Holding AB:s (publ) reviderade delårsrapport för perioden 27 juni-30 juni 2016
- InDex Pharmaceuticals AB:s reviderade koncernredovisning för räkenskapsåret 2014, inklusive revisionsberättelse
- InDex Pharmaceuticals AB:s reviderade koncernredovisning för räkenskapsåret 2015, inklusive revisionsberättelse
- InDex Pharmaceuticals AB:s delårsrapport januari – juni 2015
- InDex Pharmaceuticals AB:s delårsrapport januari – juni 2016
- InDex Diagnostics AB, dotterbolag, reviderad redovisning för räkenskapsåret 2014, inklusive revisionsberättelse
- InDex Diagnostics AB, dotterbolag, reviderad redovisning för räkenskapsåret 2015, inklusive revisionsberättelse

InDex Pharmaceuticals AB:s årsredovisningar för 2014 och 2015 som även innehåller koncernredovisning inkluderandes det helägda dotterbolaget InDex Diagnostics AB har upprättats enligt årsredovisningslagen (1995:1554) och BFNAR 2012:1 (K3), och har granskats av Bolagets revisor. Revisionsberättelserna för 2014 och 2015 års årsredovisningar återfinns på sista sidan i respektive årsredovisning och införlivas i sin helhet genom hänvisning och utgör del av Prospektet. Den finansiella informationen för delårsrapporterna 2016 och 2015 har upprättats efter samma principer och regelverk. Delårsrapporterna har inte granskats av Bolagets revisorer.

Bolagets delårsrapport för perioden 27 juni–30 juni införlivas genom hänvisning och utgör del av Prospektet. Resultaträkning, balansräkning och kassaflödesanalys återfinns på sidan 2 i delårsrapporten. Revisionsberättelsen för delårsrapporten införlivas i sin helhet genom hänvisning och utgör del av Prospektet.

RÅDGIVARE

Stockholm Corporate Finance är finansiell rådgivare till Bolaget i anledning av Erbjudandet och har gett råd till Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Setterwalls Advokatbyrå AB är legal rådgivare till Bolaget i anledning av Erbjudandet och har gett råd till Bolaget vid upprättandet av detta Prospekt. Eftersom all information i detta Prospekt härrör från Bolaget friskriver sig Stockholm Corporate Finance och Setterwalls Advokatbyrå AB från allt ansvar i förhållande till investerare i Bolaget, samt i förhållande till alla övriga direkta och/eller indirekta konsekvenser av ett investeringsbeslut och/eller andra beslut baserade, helt eller delvis, på information i detta Prospekt. Aqurat agerar som emissionsinstitut i samband med Erbjudandet. Nordnet Bank AB agerar säljagent.

EVENTUELLA INTRESSEKONFLIKTER

Stockholm Corporate Finance, Nordnet Bank AB och Aqurat har rätt till en i förväg överenskommen ersättning för sina tjänster i samband med Erbjudandet. Setterwalls Advokatbyrå AB erhållande löpande ersättning för utförda tjänster. Under förutsättning att Erbjudandet medför en bruttoemissionslikvid om minst 225 MSEK och att listningen av Bolagets aktier på First North genomförs senast under 2017, har VD, Business Developer, COO, CFO och styrelseordförande verksamma i Bolaget genom särskilt avtal rätt till bonus i form av fast kontant ersättning från Bolaget som kompensation för sina avgörande arbetsinsatser i samband med IPO-processen. Högsta enskild ersättning bland nyckelpersonerna uppgår till 1 440 000 SEK och total ersättning för samtliga ovannämnda uppgår till 3 026 100 SEK. Vidare har VD, COO och styrelseordförande åtagit sig genom särskilt avtal att återinvestera mellan 15–50 % av erhållen bonus genom att köpa aktier i Bolaget på First North senast 10 bankdagar efter utbetalning av bonusen. Stockholm Asset Management AB, ett bolag med anknytning till Stockholm Corporate Finance, har lämnat en emissionsgaranti i anledning av Erbjudandet (se avsnittet "Legala frågor och övrig information" under "Teckningsåtaganden och emissionsgarantier" för mer information). Utöver detta finns det inget ekonomiskt eller annat relevant intresse i Erbjudandet.

CERTIFIED ADVISER

Bolaget har utsett Redeye som Certified Adviser på First North. Redeye äger inga aktier i Bolaget.

Bolagsordning

Bolagsordningen antagen på extra bolagsstämma den 25 augusti 2016. Bolagsstämans beslut om antagande av bolagsordningen är villkorat av Erbjudandets genomförande och bolagsordningen kommer därför registreras hos Bolagsverket i samband med registrering av aktier i Erbjudandet.

§ 1 FIRMA

Bolagets firma är InDex Pharmaceuticals Holding AB. Bolaget är publikt (publ).

§ 2 STYRELSENS SÄTE

Styrelsen ska ha sitt säte i Stockholms kommun, Stockholms län.

§ 3 VERKSAMHET

Bolaget ska, direkt eller indirekt genom dotterbolag, bedriva forskning, teknikutveckling och kommersialisering av vetenskapliga upptäckter inom det biomedicinska området samt därmed förenlig verksamhet.

§ 4 AKTIEKAPITAL

Aktiekapitalet ska vara lägst 600 000 kronor och högst 2 400 000 kronor.

§ 5 ANTAL AKTIER

Antalet aktier ska vara lägst 30 000 000 och högst 120 000 000.

§ 6 STYRELSE

Styrelsen ska bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) styrelseledamöter utan suppleanter. Dessa väljs årligen på årsstämman för tiden intill slutet av nästa årsstämma.

§ 7 REVISORER

Bolaget ska ha lägst en (1) och högst två (2) revisorer och högst två (2) revisorssuppleanter.

§ 8 KALLELSE TILL BOLAGSSTÄMMA

Kallelse till bolagsstämma ska ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets webbplats. Vid tidpunkten för kallelse ska information om att kallelse skett annonseras i Dagens Industri.

Aktieägare som vill delta i förhandlingarna vid bolagsstämma ska dels vara upptagen som aktieägare i utskrift eller annan framställning av hela aktiebooken avseende förhållandena fem vardagar före stäm-

man, dels göra anmälan till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Sistnämnda dag får inte vara söndag, annan allmän helgdag, lördag, midsommarafton, julafton eller nyårsafton och inte infalla tidigare än femte vardagen före stämman. Aktieägare får ha med sig biträden vid bolagsstämman endast om han eller hon anmäler antalet biträden till bolaget i enlighet med det förfarande som gäller för aktieägars anmälan till bolagsstämma.

§ 9 ÅRSSTÄMMA

På årsstämma ska följande ärenden förekomma:

1. Val av ordförande vid stämman
2. Upprättande och godkännande av röstlängd
3. Godkännande av dagordning
4. Val av minst en justeringsman
5. Prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad
6. Framläggande av årsredovisning och revisionsberättelse samt, i förekommande fall, koncernredovisningen och koncernrevisionsberättelsen
7. Beslut om
 - (a) fastställande av balans- och resultaträkning samt i förekommande fall koncernbalansräkning och koncernresultaträkning
 - (b) disposition av bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen
 - (c) ansvarsfrihet åt styrelseledamöter och verkställande direktören
8. Fastställande av antalet styrelseledamöter och eventuella styrelsesuppleanter samt antalet revisorer och eventuella revisorssuppleanter
9. Fastställande av arvoden till styrelse och revisor
10. Val av styrelse och revisor
11. Annat ärende, som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen eller bolagsordningen

§ 10 FULLMAKTSINSAMLING

Styrelsen får samla in fullmakter på bolagets bekostnad enligt det förfarande som anges i 7 kap. 4 § andra stycket aktiebolagslagen (2005:551).

§ 11 RÄKENSKAPSÅR

Bolagets räkenskapsår ska vara 1/1 – 31/12.

§ 12 AVSTÄMNINGSFÖRBEHÅLL

Bolagets aktier ska vara registrerade i ett avstämningsregister enligt lagen (1998:1479) om värdepapperscentraler och kontoföring av finansiella instrument.

Vissa skattefrågor

SKATTEFRÅGOR I SVERIGE

Nedan följer en sammanfattning av vissa skattekonsekvenser som kan uppkomma för investerare som deltar i Erbjudandet. Sammanfattningen är baserad på gällande lagstiftning och är endast avsedd som allmän information. Sammanfattningen gäller endast i Sverige obegränsat skattskyldiga fysiska personer och svenska aktiebolag om inte annat anges. Sammanfattningen omfattar exempelvis inte

- värdepapper som innehas av handelsbolag eller kommanditbolag, eller som innehas som lagertillgångar i näringsverksamhet;
- de särskilda regler som kan bli tillämpliga på innehav i bolag som är eller tidigare har varit fåmansföretag eller på aktier som har förvärvats med stöd av s.k. kvalificerade andelar i fåmansföretag; eller
- aktier eller andra delägarätter som förvärvats via ett så kallat investeringssparkonto eller kapitalförsäkring och som omfattas av särskilda regler om schablonbeskattning.

Särskilda skatteregler gäller för vissa typer av skattskyldiga, exempelvis investmentföretag och försäkringsföretag. Beskattningen av varje enskild aktieägare beror på dennes speciella situation. Varje innehavare av aktier bör därför rådfråga en skatterådgivare för att få information om de särskilda konsekvenser som kan uppstå i det enskilda fallet, inklusive tillämpligheten och effekten av utländska regler och skatteavtal.

Avsikten är att aktierna i Bolaget ska listas på First North. First North utgör inte en reglerad marknad enligt vad som avses i inkomstskattelagen (1999:1229). För att aktier som inte är noterade på en reglerad marknad ska anses marknadsnoterade i inkomstskattelagens mening krävs att aktierna är föremål för kontinuerlig allmänt tillgänglig notering på grundval av marknads-mässig omsättning. Skatteverket har i ett ställningstagande bl.a. uttalat att omsättning normalt ska förekomma en gång var tionde dag samt att noteringarna hålls tillgängliga intill sjätte året efter noteringsåret.

FYSISKA PERSONER

Kapitalvinstbeskattning

För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige beskattas inkomster på aktier såsom utdelningar och kapitalvinster i inkomstslaget kapital. Skattesatsen i inkomstslaget kapital är 30 procent.

Kapitalvinst respektive kapitalförlust beräknas som skillnaden mellan försäljningspriset efter avdrag för försäljningsutgifter och de avyttrade aktiernas omkostnadsbelopp. Omkostnadsbeloppet för alla delägarätter av samma slag och sort beräknas gemensamt med tillämpning av genomsnittsmetoden. Det kan nämnas att BTA (betalda tecknade aktier) inte anses vara av samma slag som nyemitterade aktier förrän beslut om nyemission registrerats vid Bolagsverket. Vid försäljning av marknadsnoterade aktier får omkostnadsbeloppet alternativt bestämmas enligt schablonmetoden till 20 procent av försäljningsersättningen efter avdrag för försäljningsutgifter.

Kapitalvinst på onoterade aktier tas upp till fem sjättedelar i inkomstslaget kapital, vilket innebär en effektiv beskattning om 25 procent. Kapitalvinsten på noterade aktier beskattas med 30 procent (dvs. den totala vinsten är skattepliktig).

Kapitalförlust på noterade aktier och andra noterade delägarätter (förutom andelar i värdepappersfonder eller specialfonder som endast innehåller svenska fordringsrätter, s.k. räntefonder) ska dras av i sin helhet samt kapitalförluster på svenska aktiebolag och utländska juridiska personer som inte är onoterade ska dras av med fem sjättedelar mot kapitalvinster på sådana tillgångar under samma beskattningsår. För kvalificerade andelar gäller dock att avdrag ska göras med två tredjedelar. Avdrag för kapitalförlust ska i korthet göras i följande ordning:

- 1 kapitalförluster som ska dras av i sin helhet;
- 2 kapitalförluster som ska dras av till fem sjättedelar; och
- 3 kapitalförluster som ska dras av till två tredjedelar.

Till den del avdrag inte kan göras enligt ovan får kapitalförlust på noterade aktier dras av med 70 procent och kapitalförlust på onoterade aktier dras av till fem sjättedelar mot andra inkomster av kapital.

Uppkommer underskott i inkomstslaget kapital medges reduktion av skatten på inkomst av tjänst och näringsverksamhet samt fastighetsskatt. Skattereduktion medges med 30 procent av den del av underskottet som inte överstiger 100 000 kronor och med 21 procent av det återstående underskottet. Underskott kan inte sparas till senare beskattningsår.

Utdelning

Utdelning på onoterade aktier i svenska aktiebolag tas upp till fem sjättedelar i inkomstslaget kapital, vilket ger en effektiv beskattning om 25 procent medan utdelning på noterade aktier beskattas med 30 procent. För fysiska personer som är obegränsat skattskyldiga i Sverige innehålls normalt preliminär skatt på utdelningar med 30 procent av Euroclear eller, beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren.

AKTIEBOLAG

Kapitalvinstbeskattning och utdelning

Onoterade aktier

Onoterade aktier som innehas som kapitaltillgångar av svenska aktiebolag beskattas enligt reglerna om näringsbetingade andelar, vilket innebär att kapitalvinst och utdelning på sådana aktier typiskt sett är skattefria medan nedskrivningar och kapitalförluster inte är avdragsgilla. Om onoterade aktier upphör att vara näringsbetingade (t.ex. i samband med marknadsnotering) får innehavaren som utgångspunkt tillgodogöra sig marknadsvärdet vid denna tidpunkt som skattemässigt anskaffningsvärde.

Noterade aktier

Reglerna om näringsbetingade andelar kan tillämpas på noterade aktier om innehavaren äger 10 procent eller mer av röstetalet för samtliga aktier eller i undantagsfall om innehavet betingas av innehavarens rörelse. För att utdelning och kapitalvinst på noterade aktier ska undantas beskattning krävs även att aktierna varit näringsbetingade för innehavaren under en sammanhängande tid om ett år. Detta krav kan uppfyllas retroaktivt vid utdelning.

Kapitalvinst och utdelning på aktier som inte anses näringsbetingade beskattas i inkomstslaget näringsverksamhet med 22 procent. Kapitalvinster och kapitalförluster beräknas på samma sätt som har beskrivits ovan avseende fysiska personer. Avdragsgilla kapitalförluster på aktier och andra delägarätter får endast dras av mot skattepliktiga kapitalvinster på sådana delägarätter. En sådan kapitalförlust kan även, om vissa villkor är uppfyllda, kvittas mot kapitalvinster i bolag inom samma koncern, under förutsättning att koncernbidragsrätt föreligger mellan bolagen. En kapitalförlust som inte kan utnyttjas ett visst år får sparas och kvittas mot skattepliktiga kapitalvinster på aktier och andra

delägarätter under efterföljande beskattningsår utan begränsning i tiden.

AKTIEÄGARE SOM ÄR BEGRÄNSAT SKATTESKYLDIGA I SVERIGE

Kapitalvinstbeskattning

Innehavare av aktier som är begränsat skattskyldiga i Sverige och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av sådana värdepapper. Innehavarna kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild skatteregel kan emellertid fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan begränsas av skatteavtal mellan Sverige och andra länder.

Utdelning

För aktieägare som är begränsat skattskyldiga i Sverige och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt med 30 procent. Skattesatsen är dock i allmänhet reducerad genom skatteavtal som Sverige har ingått med andra länder. Flertalet av Sveriges skatteavtal möjliggör nedsättning av den svenska skatten till avtalets skattesats direkt vid utdelningstillfället. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 procent kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

SKATTEFRÅGOR I DANMARK OCH NORGE

Nedan följer en sammanfattning av vissa skattekonsekvenser som kan uppkomma för investerare som deltar i Erbjudandet med skatterättslig hemvist i Danmark eller Norge.

Kapitalvinstbeskattning

Innehavare av aktier som är skatterättsligt hemmahörande i Norge och Danmark (dvs. aktieägare som är

begränsat skattskyldiga i Sverige) och vars innehav inte är hänförligt till ett fast driftställe i Sverige kapitalvinstbeskattas normalt inte i Sverige vid avyttring av sådana värdepapper. Innehavarna kan emellertid bli föremål för beskattning i sin hemviststat.

Enligt en särskild skatteregel kan även fysiska personer som är begränsat skattskyldiga i Sverige bli föremål för svensk beskattning vid avyttring av aktier om de vid något tillfälle under avyttringsåret eller något av de tio föregående kalenderåren har varit bosatta eller stadigvarande vistats i Sverige. Tillämpligheten av denna regel kan begränsas av det nordiska skatteavtalet.

Utdelning

För aktieägare som är skatterättsligt hemmahörande i Norge och Danmark och som erhåller utdelning på aktier i ett svenskt aktiebolag uttas normalt svensk kupongskatt med 15 % förutsatt att aktieägaren kan uppvisa ett hemvistintyg som stöd för att personen är hemmahörande i Norge respektive Danmark. Om aktieägarna är ett norskt eller danskt bolag kan skatten under vissa förutsättningar sättas ned till 0 %, (om aktierna anses marknadsnoterade krävs bl.a. att innehavet uppgår till minst 10 %). I övriga fall utgår kupongskatt med 30 %. I Sverige verkställs avdraget för kupongskatt normalt av Euroclear, eller beträffande förvaltarregistrerade aktier, av förvaltaren. I de fall 30 % kupongskatt innehållits vid utbetalning till en person som har rätt att beskattas enligt en lägre skattesats eller för mycket kupongskatt annars innehållits, kan återbetalning begäras hos Skatteverket före utgången av det femte kalenderåret efter utdelningen.

Ordlista och definitioner samt förkortningar

"Aqurat"	avser Aqurat Fondkommission AB
"Bolaget" eller "InDex"	avser InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), org.nr 559067-6820, ett svenskt publikt aktiebolag, eller, beroende på sammanhang, var för sig eller tillsammans, dess operativa dotterbolag InDex Pharmaceuticals AB, org. nr 556704-5140, ett svenskt privat aktiebolag och/eller InDex Pharmaceuticals AB:s helägda operativa dotterbolag InDex Diagnostics AB, org.nr 556602-2751, ett svenskt privat aktiebolag
"CMO"	avser tillverkare (Contract Manufacturing Organisations)
"CRO"	avser leverantörer av prekliniska och kliniska studier (Contract Research Organisations)
"DDW"	avser Digestive Disease Week
"DIMS"	avser DNA-baserade immunomodulatoriska sekvenser (DNA based ImmunoModulatory Sequence)
"Dotterbolaget" eller "Dotterbolagen"	avser, beroende på sammanhang, var för sig eller tillsammans, InDex Pharmaceuticals AB och/eller InDex Pharmaceuticals AB:s helägda dotterbolag InDex Diagnostics AB, org.nr 556602-2751, ett svenskt privat aktiebolag
"ECCO"	avser European Crohn's and Colitis Organisation
"Endoskopi"	avser läkarundersökning av tarmslemhinna med ett endsoskop via ändtarmen
"Erbjudandet"	avser erbjudandet till allmänheten i Sverige, Danmark och Norge samt professionella investerare av nyemitterade aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)
"EMA"	avser den europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)
"EUR"	avser euro
"Euroclear"	avser Euroclear Sweden AB
"FDA"	avser den amerikanska livsmedels- och läkemedelsmyndigheten (US Food and Drug Administration)
"First North"	avser Nasdaq First North Stockholm
"Huvudägarna"	avser SEB Venture Capital, Industrifonden, och NeoMed Innovation V L.P./ N5 Investments AS
"IBD"	avser inflammatorisk tarmsjukdom (Inflammatory Bowel Disease)
"IND"	avser Investigational New Drug
"Klinisk utvärdering"	avser studier på patienter eller friska frivilliga personer
"Koden"	avser Svensk kod för bolagsstyrning
"Kolon"	avser tjocktarmen
"Koncernen"	avser moderbolaget InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), eller, beroende på sammanhang, var för sig eller tillsammans, dotterbolagen InDex Pharmaceuticals AB och/eller InDex Diagnostics AB
"NeoMed"	avser NeoMed Innovation V L.P. tillsammans med N5 Investments AS (vars aktier förvaltas av samma managementbolag)
"Placebo"	avser inaktiv substans
"Preklinisk utvärdering"	avser studier på laboratorier respektive i djurmodeller
"Produkt"	avser läkemedelskandidater och godkända läkemedel
"Prospektet"	avser detta prospekt
"Redeye"	avser Redeye Aktiebolag
"Rektal behandling"	avser behandling via ändtarmen
"Remission"	avser avtagande av symptom eller symptomfri
"Industrifonden"	avser Stiftelsen Industrifonden
"Stockholm Corporate Finance"	avser Stockholm Corporate Finance AB
"SEK"	avser svenska kronor
"Toxicitet"	avser giftighet
"UEGW"	avser United European Gastro Week
"Ulcerös colit"	avser blödande tjocktarmsinflammation, en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av änd- och tjocktarmen
"USD"	avser US dollar

Adresser

EMITTENT

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

Tomtebodavägen 23a
171 77 Stockholm
Telefon: 08 50884730
www.indexpharma.com

FINANSIELL RÅDGIVARE

Stockholm Corporate Finance AB

Birger Jarlsgatan 32 A
114 29 Stockholm
Telefon: 08 4405640
www.stockholmcorp.se

LEGAL RÅDGIVARE

Setterwalls Advokatbyrå AB

Box 1050 (besöksadress: Sturegatan 10)
101 39 Stockholm
www.setterwalls.se

REVISOR

Deloitte AB

Rehngatan 11
113 79 Stockholm
www.deloitte.com

KONTOFÖRANDE INSTITUT

Euroclear Sweden AB

Box 191 (besöksadress: Klarabergsviadukten 63)
101 23 Stockholm
Telefon: 08 4029000
www.euroclear.com

EMISSIONSINSTITUT

Aqurat Fondkommission AB

Box 7461 (besöksadress: Kungsgatan 58)
103 92 Stockholm
Telefon: 08 684 05 800
www.aqurat.se

SÄLJAGENT

Nordnet Bank AB

Gustavslundsvägen 141
167 51 Bromma
Telefon: 08 506 330 00
www.nordnet.se, www.nordnet.dk samt
www.nordnet.no



