

27 november 2019

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) delårsrapport för januari – september 2019

Ööverträffad kombination av effekt och säkerhet i CONDUCT-studien

“Något som verkligen särskiljer cobitolimod mot konkurrenterna är den överlägsna säkerhetsprofilen. Både de godkända läkemedlen och de som nu testas i fas III är förenade med allvarliga biverkningar. Med sin ööverträffade kombination av effekt och säkerhet har cobitolimod alla förutsättningar att ta en ledande position inom området,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Perioden juli – september 2019

- Intäkterna uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -27,2 MSEK (-15,1)
- Resultatet efter skatt uppgick till -27,2 MSEK (-15,1), motsvarande -0,39 SEK per aktie (-0,24) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -19,1 MSEK (-16,1)

Perioden januari – september 2019

- Intäkterna uppgick till 0,1 MSEK (0,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -62,1 MSEK (-59,9)
- Resultatet efter skatt uppgick till -62,2 MSEK (-59,9), motsvarande -0,90 SEK per aktie (-0,96) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -51,6 MSEK (-58,6)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 117,6 MSEK (66,4)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (7)
- Antalet aktier vid periodens slut var 82 537 530

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2018.

Väsentliga händelser under perioden juli – september 2019

- Fas IIb-studien CONDUCT mötte det primära effektmåttet.
- InDex uppdaterade ägarlistan på hemsidan med ägarinformation per 30 augusti 2019.
- InDex genomförde en riktad nyemission av aktier om cirka 140 MSEK.
- InDex kallade till extra bolagsstämma.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- InDex höll extra bolagsstämma, som beslutade att godkänna styrelsens beslut om nyemission av aktier med avvikelse från aktieägarnas företrädesrätt.
- InDex uppdaterade ägarlistan på hemsidan med ägarinformation per 18 oktober 2019.

VD har ordet

Den 27 augusti hade vi den stora glädjen att kunna rapportera lyckade huvudresultat i fas IIb-studien CONDUCT med cobitolimod. Studien mötte det primära effektmåttet med en konkurrenskraftig effekt och överlägsen säkerhetsprofil. Nu satsar vi vidare mot fas III med full kraft.

CONDUCT-studien var en explorativ studie för att hitta den bästa dosen att utveckla vidare och studien visade tydligt att den högsta dosen var den mest effektiva. Precis som i tidigare studier tolererades cobitolimod väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo. Studien uppfyllde härmed de målsättningar som vi hade ställt upp innan studiens start.

Effekten låg inom det förväntade intervallet och står sig väl i jämförelse med vad som rapporterats för de läkemedel som idag finns på marknaden för måttlig till svår ulcerös kolit och de nya substanser som är i

fas III just nu. Något som verkligen särskiljer cobitolimod mot konkurrenterna är den överlägsna säkerhetsprofilen. Både de godkända läkemedlen och de som nu testas i fas III är förenade med allvarliga biverkningar. Med sin oöverträffade kombination av effekt och säkerhet har cobitolimod alla förutsättningar att ta en ledande position inom området.

En ytterligare fördelaktig egenskap som sticker ut i konkurrensen är att cobitolimod har en ny och unik verkningsmekanism. Många patienter med måttlig till svår ulcerös kolit svarar inte på dagens behandlingar och det pratas mer och mer om att kombinera flera läkemedel för att optimera effekten hos patienterna. Med sin unika verkningsmekanism och säkerhetsprofil lämpar sig cobitolimod bättre än konkurrerande produkter för ett sådant angreppssätt.

RIKTAD EMISSION TAR COBITOLIMOD TILL FAS III

Med de lyckade CONDUCT-resultaten i ryggen genomförde vi den 19 september en riktad emission om 140 MSEK till svenska och internationella investerare, inklusive ansedda nya investerare så som Fjärde AP-fonden samt befintliga aktieägare så som Industrifonden och Bengt Julander (genom Linc AB). Vi mötte stort intresse från investerare med sektorexpertis, inte minst internationellt, under den roadshow som föregick transaktionen och vi behövde inte erbjuda någon rabatt, vilket annars är standard vid riktade emissioner.

Pengarna från emissionen ska framförallt användas till att förbereda cobitolimod för fas III som är det sista utvecklingssteget innan ansökan om marknadsgodkännande. Vi hade redan innan CONDUCT-resultaten planerat en lång rad fas III-förberedande aktiviteter som vi genast satte igång med när vi såg det positiva utfallet i studien. Vi håller nu på att analysera hela datapaketet med avsikten att publicera kompletta studieresultat i en vetenskaplig tidskrift och att presentera dem vid kommande medicinska konferenser. Vi har initierat kontakterna med de europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheterna, EMA och FDA, för att diskutera upplägg av fas III. Vi planerar marknadsundersökningar med läkare och hälsoekonomer. Vi har påbörjat processen att välja klinisk forskningsorganisation (CRO). Vi har beställt studieläkemedel och påbörjat de prekliniska säkerhetsstudier som krävs inför fas III. Med den nuvarande tidsplanen bör vi ha tillräckligt mycket information för att kunna färdigställa designen av fas III-programmet under andra kvartalet 2020 och vara redo att rekrytera första patienten under andra halvåret 2020.

NYA KAPITALSTARKA INVESTERARE STÄRKER ÄGARBILDEN

Ägarbilden i InDex har förändrats väsentligt under det gångna kvartalet. Den tidigare storägaren NeoMed, som ägde 10 procent av aktierna i InDex per 30 juni, började sälja av sitt innehav över börsen under juli månad för att sedan fortsätta sälja ut stora volymer i samband med att resultaten presenterades i slutet av augusti. Bengt Julander är nu bolagets tredje största aktieägare med 10 procent av aktierna och Fjärde AP-fonden fjärde största med 7 procent. Störst är fortfarande SEB Venture Capital och Industrifonden med cirka 15 procent vardera. Vi är mycket nöjda med att ägarlistan stärkts med ytterligare långsiktiga och kapitalstarka investerare.

NYA MÖJLIGHETER TILL FAS III-UPPLÄGG SKAPAR STRATEGISK FLEXIBILITET

Traditionellt har fas III-program inom måttlig till svår ulcerös kolit omfattat cirka 1 000 patienter, vilket krävt mycket kapital. Under det senaste halvåret har vi sett tydliga signaler på att de regulatoriska myndigheterna öppnat upp för innovativa och mindre fas III-program. Omsvängningen från myndigheterna gör att vi nu planerar för ett fas III-upplägg som är möjligt för InDex att driva i egen regi. En nyckel är att genomföra studierna sekventiellt och inte parallellt som man traditionellt gjort. Då kan man läsa av studie för studie på vägen, vilket sänker risken allteftersom studier slutförs och ger möjlighet att finansiera programmet stegvis. Detta utan att det behöver ta längre tid att genomföra än ett traditionellt upplägg. Med den stärkta ägarbasen och den positiva respons vi fick bland institutionella investerare i samband med den riktade emissionen ser vi goda möjligheter att kunna finansiera den vidare utvecklingen och därigenom skapa ytterligare värde i cobitolimod.

Ur ett strategiskt och förhandlingsmässigt perspektiv är det en stor styrka att vara oberoende och kunna välja bästa tillfälle och förutsättningar för potentiella framtida partnerskap. Samtidigt som vi förbereder för fas III i egen regi fortsätter vi vårt affärsutvecklingsarbete med att presentera de positiva CONDUCT-resultaten och utvecklingsplanerna för bolag som har visat intresse för cobitolimod. Möjligheten till ett mindre omfattande fas III-program för också med sig att universumet av potentiella partners breddas till att inkludera regionala och så kallade specialty pharma-bolag. De stora globala bolagen kan också

uppskatta fördelarna med innovativa fas III-program, för även om de inte har kapitalmässiga begränsningar så råder det konkurrens om patienter och mindre studier betyder snabbare väg till marknaden.

Med positiva fas IIb-resultat, nytt kapital, stark ägarbas och strategisk flexibilitet framåt, ser vi fram emot 2020 och den vidare utvecklingen av cobitolimod och InDex som bolag.

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Fullständing rapport bifogas som PDF och finns tillgänglig på bolagets hemsida, <https://www.indexpharma.com/sv/category/delarsrapporter/>

Offentliggörande

Denna information är sådan information som InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (MAR). Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 27 november 2019 kl 08.00 CET.

Kort om InDex Pharmaceuticals

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

InDex är baserat i Stockholm. Bolagets aktier (kortnamn INDEX) handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Redeye AB med e-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90 är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.indexpharma.com/sv.