

20 februari 2020

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) bokslutskommuniké 2019

Cobitolimods enastående kombination av effekt och säkerhet bekräftad i fördjupad analys

“Styrkan och entydigheten i CONDUCT-resultaten stödjer vår strategi att ta cobitolimod vidare i utvecklingen och våra fas III-förberedelser löper på enligt plan”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Perioden oktober – december 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -25,6 MSEK (-22,3)
- Resultatet efter skatt uppgick till -25,6 MSEK (-22,3), motsvarande -0,29 SEK per aktie (-0,33) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -34,2 MSEK (-20,6)

Perioden januari – december 2019

- Nettoomsättningen uppgick till 0,1 MSEK (0,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -87,7 MSEK (-82,0)
- Resultatet efter skatt uppgick till -87,8 MSEK (-82,1), motsvarande -1,19 SEK per aktie (-1,29) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -85,1 MSEK (-78,6)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 126,8 MSEK (83,0)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (7)
- Antalet aktier vid periodens slut var 88 781 275

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2018.

Väsentliga händelser under perioden oktober – december 2019

- InDex höll extra bolagsstämman, 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.

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- InDex fördjupade analys av CONDUCT-studien bekräftade de starka huvudresultaten och stödjer strategin framåt.

VD har ordet

Vi har nu genomfört fördjupad analys av det kompletta datasetet från CONDUCT-studien med hjälp av flera internationellt ledande kliniska experter inom inflammatoriska tarmsjukdomar. Analysen bekräftar att den högsta dosen av cobitolimod, som mötte studiens primära effektmått, visar en enastående kombination av effekt och säkerhet. Även resultat i sekundära effektmått som spänner över kliniska, biokemiska och livskvalitetsparametrar styrker effekten av denna dos hos patienter med måttlig till svår ulcerös kolit. Vi har också fått ytterligare bekräftelse på cobitolimods utmärkta säkerhetsprofil. Vi har för avsikt att presentera de fullständiga studieresultaten i en vetenskaplig tidskrift samt vid kommande internationella medicinska konferenser.

Den här patientgruppen är svårbehandlad och många svarar inte på eller får biverkningar av dagens läkemedel så det medicinska behovet är omfattande. Det i kombination med styrkan och entydigheten i CONDUCT-resultaten stödjer vår strategi att ta cobitolimod vidare i utvecklingen och våra fas III-förberedelser löper på enligt plan. Vår plan är att vara redo att rekrytera första patienten under andra halvåret i år.

Nästa steg i förberedelserna är att slutföra de pågående diskussionerna med de europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheterna, EMA och FDA, om vårt förslag på upplägg av fas III-programmet. Vi bör ha fått all formell återkoppling från dem i slutet av första kvartalet i år. Parallellt genomför vi också marknadsundersökningar samt för diskussioner med våra medicinska rådgivare och kliniska forskningsorganisationer (CROs) där utfallet också kommer att vägas in i studiedesignen. Vi räknar med att ha tillräckligt beslutsunderlag för att kunna slå fast fas III-upplägget under andra kvartalet i år. Då kan vi även precisera kostnaderna och tillhörande kapitalbehov.

I januari var jag i San Francisco under den årliga JP Morgan-konferensen som utgör starten på biotech-året. Jag presenterade de positiva huvudresultaten och utvecklingsplanerna för både läkemedelsbolag och specialistinvestorare som visat intresse för cobitolimod och InDex. Det arbetet kommer att intensifieras nu när vi har de fördjupade slutsatserna från CONDUCT och snart även återkopplingen från de regulatoriska myndigheterna så att vi kan förmedla en komplett bild av den fortsatta utvecklingen mot kommersialisering av cobitolimod.

För att möta ett ökat internationellt intresse har vi beslutat att övergå till IFRS för vår externa finansiella rapportering från och med denna rapport. Jag ser fram emot en händelserik vår och hoppas att vi ses på årsstämman som i år hålls redan den 20 april.

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

En telefonkonferens kring bolagets bokslutskommuniké för 2019 och slutsatserna från CONDUCT-studien kommer att hållas med VD Peter Zerhouni torsdagen den 20 februari 2020, kl.11:00 (CET). Under telefonkonferensen, som hålls på svenska, kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor till bolaget.

Telefonkonferensen kan följas via <https://tv.streamfabriken.com/index-pharmaceuticals-q4-2019>

Telefonnummer för att delta i telefonkonferensen:

SE: +46850558355

UK: +443333009032

US: +16467224957

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Fullständigt 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 20 februari 2020 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.