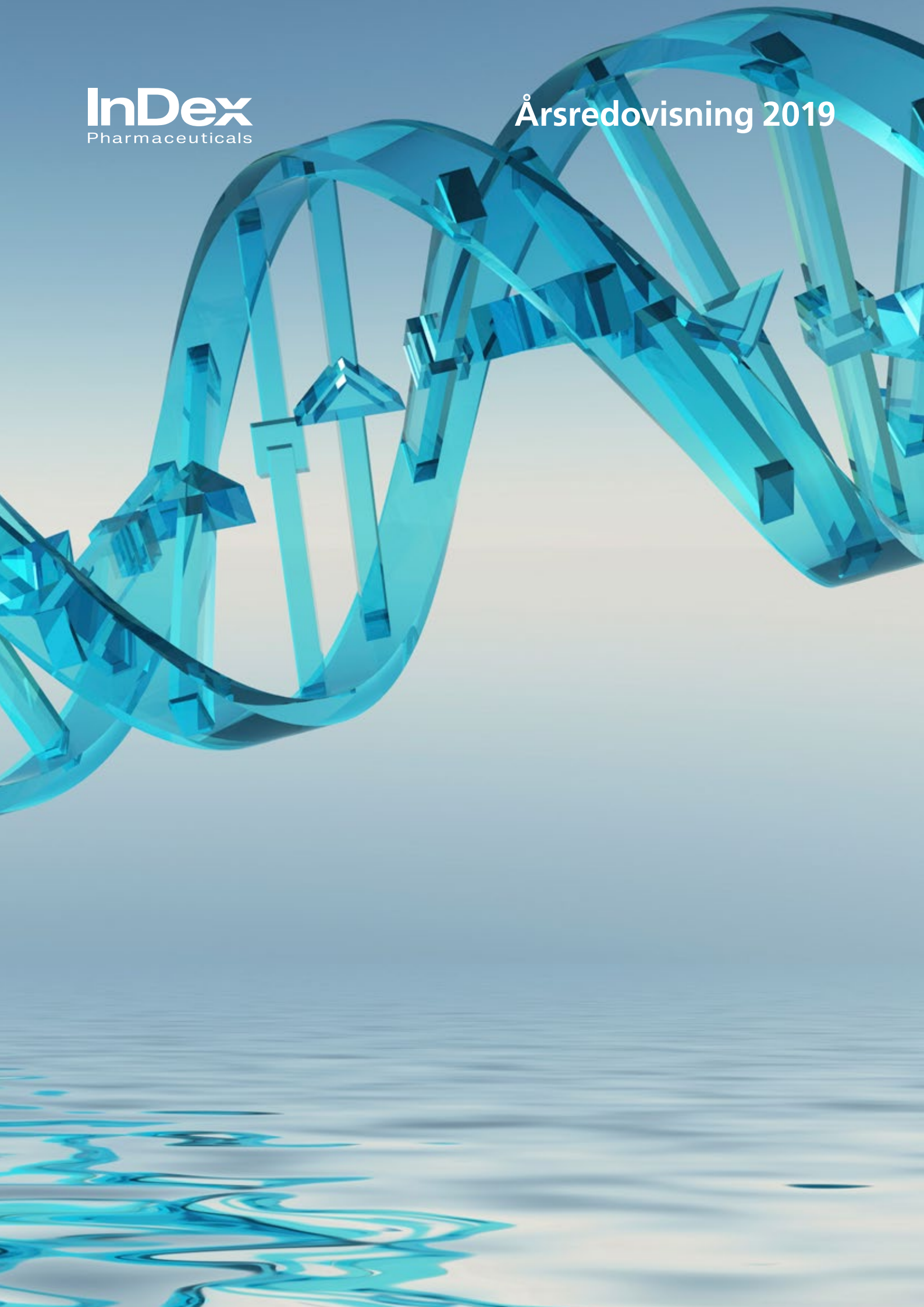


**InDex**  
Pharmaceuticals

Årsredovisning 2019



# Intervju med Jonas Eriksson om att leva med ulcerös kolit

## KAN DU BERÄTTA OM DIN SJUKDOM?

– Sjukdomen upptäcktes sommaren 2011 när jag var 40 år gammal, efter 6 månader med svår sjukdom. När jag tittar tillbaka tror jag att jag hade mitt första skov 1990 då jag låg i militären. Mellan år 2000–2007 hade jag symtom från och till, och mellan år 2008–2011 hade jag en symtomfri fas innan det small till ordentligt 2011. Jag trodde först det berodde på stress. Jag åkte in på akuten och där såg de att calprotektin-värdet var högt, vilket blev nyckeln in till specialistvården. Jag fick sedan göra koloskopi och fick diagnos samma dag.

Sjukdomen gör att jag ibland har svårt med energin. Jag kan inte jobba för intensivt. Det kräver en hel del planering och familjelivet påverkas. Jag får ofta mer symtom i början av våren. Jag önskar att man kunde minimera biverkningarna från läkemedlen. Det är biverkningarna som har gjort så att jag har blivit inlagd.

## VAD ÄR DET VÄRSTA MED ATT HA ULKERÖS KOLIT?

– Det värsta är att inte veta när symtomen kommer. Det är osäkerheten som är jobbigast. Även om man äter förebyggande läkemedel kan man inte förutspå när ett skov ska dyka upp. Fekal inkontinens är inte heller kul och det faktum att det inte finns någon bot, utan att det är en kronisk sjukdom. Det är också svårt för andra att förstå sjukdomen på riktigt.

## NÄR HADE DU DITT SENASTE SKOV OCH HUR YTTRADE SIG DET?

– Jag har måttlig ulcerös kolit som inbegriper hela tjocktarmen. Min sjukdom är konstant pågående om än lågmält i perioder. Det är oftast jobbigast kring februari till april. Ett skov inleds oftast med en gigantisk trötthet. Sedan blir det oftast bättre några dagar, innan magen bryter ihop. Jag har runt 5-8 diarréer per dygn, men inget blod. Skoven dämpas med prednisolon/budesonid. Det är dock jobbiga biverkningar med dessa.

## OROAR DU DIG MYCKET ÖVER DIN SJUKDOM?

– Man får mer oro och ångest när man har en aktiv sjukdom i tarmen. Sedan är det hopplösheten. Man går från behandling till behandling utan att något fungerar. Det finns en ökad cancerrisk såklart, men så länge man dämpar inflammationen minskar den risken. Det underlättar för mig att vara aktiv inom forskning, i Mag- och tarmförbundet och att ha kontakt med läkemedelsindustrin.

## VILKA OLIKA TYPER AV LÄKEMEDEL HAR DU BEHANDLATS MED FÖR DIN SJUKDOM? HAR DU UPPLEVT NÅGRA BIVERKNINGAR AV MEDICINERNA?

– Jag har använt 5-ASA fem gånger, men det ledde varje gång till att jag fick pankreatit, så nu vill jag inte ta det längre. Jag har även behandlats med merkaptopurin, men av det fick jag levertoxicitet. Sedan har jag fått infliximab, men detta gav neuropati, vilket inte är en ovanlig biverkan. Jag tappade känslan och kunde inte gå rakt. Effekten var dock bra, men vi fick fasa ut det. Vedolizumab är nog det bästa jag har testat, men varje behandling var som en käftsmäll, kände av hjärtat och fick tungt att sova. Ibland



bet behandlingen och ibland inte. Sedan fick jag en allergisk reaktion av vedolizumab med skakningar och fick åka in på akuten. Efter det fasade vi ut det. Nu kör jag på MMX budesonid. Det är ju dock en steroid, så man kan ej ta den under för lång tid.

## VILKA TYCKER DU ÄR DE VIKTIGASTE EGENSKAPERNA FÖR EN BRA BEHANDLING?

– Det är väldigt viktigt med bra dialog mellan läkare och patient och att ha kontinuitet i läkarkontakten. Det räcker inte bara med det som står i journalen, utan detta är en sjukdom som påverkar hela dig. Jag har haft samma läkare under lång tid och det är värt mycket.

Jag skulle också gärna se att det fanns fler biomarkörer som kunde mäta aktiv sjukdom och som kunde användas för att följa sjukdomen över tid. Läkarna har idag lite att gå på för att ta beslut om när en behandling ska sättas in.

Jag tycker också att det är viktigt med enkel administrering, att behandlingen har få biverkningar och att det är möjligt med långtidsbehandling. Behandlingen ska ha låg risk för toxicitet. Att ha möjlighet till digital uppföljning är väldigt fördelaktigt. Jag tror även på ökad samverkan mellan läkemedelsbolag, för att studera synergier mellan läkemedel. Jag tror kombinationsbehandling kan vara betydelsefullt för behandling av ulcerös kolit.

**Namn:** Jonas Eriksson

**Ålder:** 49 år

**Yrke:** Forskare på Umeå universitet, styrelseledamot i Mag- och tarmförbundet.

**Intressen:** Skidor, industrihistoria, laga mat.

**Diagnos:** Ulcerös kolit

# Året i korthet

- Den 26 juni 2019 meddelade InDex att patientrekryteringen avslutats i dosoptimeringsstudien CONDUCT, som utvärderade cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit.
- Den 26 juni 2019 meddelade InDex att ett nytt användningspatent för cobitolimod beviljats av det europeiska patentverket EPO. Patentet ger ytterligare skydd för användningen av vissa doseringsregimer av cobitolimod för behandling av kronisk aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte svarar på eller är intoleranta mot anti-inflammatorisk behandling.
- Den 27 augusti 2019 meddelade InDex positiva huvudresultat från dosoptimeringsstudien CONDUCT som utvärderade cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission med en signifikant högre effekt om 15 procent (delta) för patienter som behandlats med den högsta dosen av cobitolimod jämfört med placebo. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo.
- Den 19 september 2019 meddelade InDex att styrelsen beslutat om nyemission av högst 20 000 000 aktier, dels 13 756 255 aktier med stöd av bemyndigande styrelsen erhöill på årsstämman den 6 maj 2019, dels 6 243 745 aktier under förutsättning av extra bolagsstämmans efterföljande godkännande. Teckningskursen uppgick till 6,98 SEK per aktie, vilket motsvarade stängningskursen den 19 september 2019. Genom den riktade emissionen tillfördes InDex cirka 140 MSEK före transaktionskostnader. Investerare i den riktade emissionen utgjordes av ett antal svenska och internationella investerare inklusive ansedda nya investerare så som Fjärde AP-fonden samt befintliga aktieägare så som Stiftelsen Industrifonden och Bengt Julander (genom Linc AB).
- InDex höll extra bolagsstämma den 9 oktober 2019. Bolagsstämman beslutade att godkänna styrelsens beslut om nyemission av högst 6 243 745 aktier med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.

## NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

MSEK	2019	2018	2017	2016 <sup>1</sup>	2015 <sup>1,2</sup>
Nettoomsättning	0,1	0,1	0,1	0,4	0,4
Rörelseresultat	-87,7	-82,0	-73,2	-39,5	-29,5
Resultat efter skatt	-87,8	-82,1	-72,7	-41,3	-29,9
Resultat per aktie före och efter utspädning	-1,19	-1,29	-1,16	-1,08	-0,99
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-85,1	-78,6	-67,3	-31,9	-37,0
Likvida medel vid periodens slut	126,8	83,0	125,1	193,2	7,0
Antal anställda vid periodens slut	7	7	7	7	8

<sup>1</sup> Enligt historiska redovisningsprinciper (K3).

<sup>2</sup> Uppgifter för räkenskapsåret 2015 avser den koncern där InDex Pharmaceuticals AB var moderföretag.

## FINANSIELL KALENDER

Årsstämma	20 april 2020
Delårsrapport Kv I 2020	7 maj 2020
Delårsrapport Kv II 2020	26 augusti 2020
Delårsrapport Kv III 2020	25 november 2020

## InDex i korthet

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 aktie (kortnamn INDEX) handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Redeye AB är bolagets Certified Adviser (+46 8 121 576 90 alt. certifiedadviser@redeye.se).

# Innehåll



Intervju med med Jonas Eriksson om att leva med ulcerös kolit	2
Året i korthet	3
InDex i korthet	3
Verksamhetsöversikt	5
VD har ordet	6
Ulcerös kolit	8
Cobitolimod	9
CONDUCT-studien	10
Intervju med professor Raja Atreya, huvudprövare i CONDUCT-studien	12
Cobitolimods väg mot fas III	13
Tidigare studier med cobitolimod	14
Marknadsöversikt	16
Affärsutveckling och patent	18
Oral formulering	19
DIMS-substanser under utveckling	20
Organisation och medarbetare	21
Aktien	22
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	24
Förvaltningsberättelse	26
Koncernens rapport över totalresultat	30
Koncernens balansräkning	31
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	32
Koncernens rapport över kassaflöden	33
Noter till koncernredovisningen	34
Moderföretagets resultaträkning	56
Moderföretagets balansräkning	57
Moderföretagets rapport över förändringar i eget kapital	58
Moderföretagets rapport över kassaflöden	59
Noter till moderföretaget	60
Styrelsens undertecknande	65
Revisionsberättelse	66
Bolagsstyrning	68
Riskfaktorer	70
Ordlista	74
Läkemedelsutveckling i korthet	75

*I denna årsredovisning gäller följande definitioner om inte annat anges – "bolaget", "koncernen" eller "InDex" för verksamheten som bedrivs inom InDex Pharmaceuticals Holding AB tillsammans med dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB och dotterdotterföretaget InDex Diagnostics AB.*



# Verksamhetsöversikt

## Förbättra livet för patienter med immunologiska sjukdomar genom utveckling av innovativa läkemedel

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 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, smärta, feber, viktnedgång och blodbrist. Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom. För de patienter som inte svarar på läkemedelsbehandling återstår till slut endast alternativet att operera bort tjocktarmen.

InDex kliniska studier har visat att cobitolimod har en konkurrenskraftig effekt och en bättre säkerhetsprofil jämfört med vad som rapporterats för de idag godkända biologiska läkemedlen. Försäljningen av biologiska läkemedel för behandling av ulcerös kolit uppgår till mer än 5 miljarder USD per år.

Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism. Det är en så kallad *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.

Under 2019 kunde InDex rapportera positiva huvudresultat i fas IIb-studien CONDUCT med cobitolimod. CONDUCT var en dosoptimeringsstudie med målsättningen att identifiera den mest effektiva doseringen att föra vidare i utvecklingen. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission med en signifikant högre effekt om 15 procent (delta) för patienter som behandlats med den högsta dosen av cobitolimod jämfört med placebo. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo. CONDUCT var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade totalt 213 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit vid 91 kliniker i 12 länder. Patienterna var uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika doseringar av cobitolimod och en arm som fick placebo.

InDex har redan i tidigare kliniska studier visat att cobitolimod har en mycket fördelaktig säkerhetsprofil och ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar samt läkning av tarmslemhinnan. Givet den oöverträffade kombinationen av effekt och säkerhet för nu InDex cobitolimod vidare mot fas III.

### 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.

# VD har ordet

Resultaten från fas IIb-studien CONDUCT presenterades i augusti 2019 och utgör en avgörande milstolpe i InDex historia. Studien med bolagets ledande läkemedelskandidat cobitolimod i måttlig till svår ulcerös kolit mötte det primära effektmåttet med en enastående kombination av effekt och säkerhet. Nu pågår förberedelserna för fas III som är det sista utvecklingssteget innan ansökan om marknadsgodkännande kan ske. Cobitolimod riktar sig till en svårbehandlad patientgrupp och många drabbade svarar inte på eller får biverkningar av dagens läkemedel så det medicinska behovet är omfattande.

CONDUCT-studien var en explorativ studie för att hitta den bästa dosen av cobitolimod 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 de målsättningar som vi hade ställt upp innan studiens start.

Den observerade 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. En styrka som verkligen särskiljer cobitolimod från 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 annan styrka som sticker ut i konkurrensen är att cobitolimod har en ny verkningsmekanism för behandling av ulcerös kolit. Många patienter svarar inte på dagens behandlingar och det pratas mer och mer om att kombinera flera läkemedel för att nå högre effekt. Med sin unika verkningsmekanism och säkerhetsprofil lämpar sig cobitolimod bättre än konkurrerande produkter för ett sådant angreppssätt.

Vi hade redan innan CONDUCT-resultaten planerat en lång rad fas III-förberedande aktiviteter som vi startade när vi såg det positiva utfallet i studien. För att finansiera förberedelserna genomförde InDex i september 2019 en riktad emission om 140 MSEK som stärkte ägarlistan med fler långsiktiga och kapitalstarka investerare. Vi mötte stort intresse från investerare med sektorexpertis, inte minst internationellt, under den roadshow som föregick transaktionen. Vi behövde inte heller erbjuda någon rabatt, vilket annars är standard vid riktade emissioner. För att möta ett ökat internationellt intresse har vi övergått till IFRS för vår externa finansiella rapportering.

Vi har genomfört fördjupad analys av det kompletta datasetet från CONDUCT-studien med hjälp av flera internationellt ledande kliniska experter inom inflammatoriska tarmsjukdomar. Analysen bekräftar effekten av den högsta dosen av cobitolimod även i sekundära effektmått. 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.

Vi tillverkar studieläkemedel och genomför de ytterligare prekliniska säkerhetsstudier som krävs inför fas III. Vi har vidare diskuterat upplägg av fas III med de europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheterna, EMA och FDA, genomfört marknadsundersökningar med läkare och hälsoekonomer, samt för vi diskussioner med våra medicinska rådgivare och kliniska forskningsorganisationer (CROs). Vi räknar med att kunna sammanställa all återkoppling under andra kvartalet i år och använda som grund för att slå fast fas III-programmet. Då kan vi även precisera kostnaderna och tillhörande kapitalbehov.

Turbulensen i vår omvärld till följd av det nya coronaviruset innebär stor osäkerhet och försvårar strategisk planering. Än så länge löper våra fas III-förberedelser på enligt plan och InDex är väl kapitaliserat givet den nuvarande aktivitetsnivån. Innan vi kan starta fas III måste dock sjukvården internationellt ha återgått till normalläge och vi måste säkra finansiering för den första delen av fas III-programmet.

Vi planerar för ett fas III-program som är möjligt för InDex att driva i egen regi och därigenom skapa mer värde i cobitolimod. 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. 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 fortsätter vi att bedriva ett aktivt affärsutvecklingsarbete med att presentera de positiva CONDUCT-resultaten och utvecklingsplanerna för potentiella partners som har visat intresse för cobitolimod. Det arbetet kommer att intensifieras under våren när vi sammanställt allt underlag så att vi kan förmedla en komplett bild av den fortsatta utvecklingen mot kommersialisering av cobitolimod.

Vi tackar för ert fortsatta stöd och ser fram emot att ta cobitolimod och InDex till nästa nivå under 2020.

Peter Zerhouni, VD



# Ulcerös kolit

## En kronisk sjukdom med stort behov av nya behandlingsalternativ

### VAD ÄR ULCERÖS KOLIT?

Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD) är en 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. Sjukdomen orsakar långvarig inflammation som ger sår i slemhinnan i tjocktarmen och ändtarmen, och är för många patienter oerhört besvärlig att leva med. Ulcerös kolit kännetecknas vanligtvis av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktnedgång och blodbrist. Sjukdomen kan, trots livslång medicinering, försvåra det sociala livet och göra det omöjligt att sköta ett arbete, då svårt drabbade alltid måste vara nära en toalett. Studier visar att personer som lider av ulcerös kolit har en signifikant lägre livskvalitet än den allmänna befolkningen<sup>1</sup>. Patienter som lider av ulcerös kolit löper dessutom en signifikant förhöjd risk att utveckla tjocktarmscancer.

### VAD ORSAKAR ULCERÖS KOLIT?

Den underliggande orsaken till ulcerös kolit är inte känd, inte heller vet man vad som får sjukdomen att växla mellan inaktiva och aktiva perioder. Däremot tyder forskningen i hög grad på att en genetisk mottaglighet i kombination med miljöfaktorer och ett obalanserat immunförsvar bidrar till att sjukdomen utvecklas. Vanligast är att ulcerös kolit bryter ut mellan 20 och 30 års ålder. Det typiska förloppet vid ulcerös kolit är att sjukdomen kommer i skov – aktiva perioder följs av perioder av remission (symtomfrihet). Nästan hälften av alla patienter uppskattas vid en given tidpunkt ha aktiv sjukdom<sup>2</sup>.

### HUR VARIERAR SVÅRIGHETSGRADEN AV ULCERÖS KOLIT?

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<sup>2</sup>. Inflammationen i tjocktarmen kan även vara olika utbredd, och inflammationens utbredning brukar delas in i proktit (endast ändtarmen), vänstersidig kolit (från ändtarmen upp till tjocktarmens krök på vänster sida om buken) och total så kallad pankolit (hela änd- och tjocktarmen är inflammerad). Inflammationens intensitet och utbredning bedöms genom att läkaren tittar inuti änd- och tjocktarmen med hjälp av ett endoskop (endoskopi).

### HUR BEHANDLAS ULCERÖS KOLIT IDAG?

Man kan aldrig bli botad från sjukdomen och de flesta patienter behöver livslång medicinering. Standardbehandlingen för ulcerös kolit beror på graden av påverkan på tjocktarmen samt hur svåra symtomen är. Dagens första och

andra linjens behandlingsalternativ för patienter som lider av ulcerös kolit omfattar aminosalicylater och 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. För patienter som lider av måttliga till svåra skov av ulcerös kolit, och som inte svarar på dessa behandlingar, används ofta tilläggsbehandling med konventionella immunmodulerare eller biologiska läkemedel som TNF-alfa-hämmare och integrin-hämmare, eller tilläggsbehandling med de mer nyligen godkända läkemedlen JAK-hämmare och IL12/IL23-hämmare. Dessa tredje linjens behandlingsalternativ har dock flera begränsningar i att de ofta har en fördröjd effekt och är förenade med ökad risk för allvarliga biverkningar. En betydande andel patienter med måttlig till svår ulcerös kolit svarar inte på medicinering, eller kommer efter hand att utveckla tolerans mot behandlingarna. Dessa patienter måste ofta läggas in på sjukhus under längre perioder. För patienter med kronisk aktiv sjukdom som inte svarar på medicinsk behandling är kolektomi, det vill säga kirurgiskt avlägsnande av tjocktarmen, ofta det enda återstående alternativet. Även om kolektomi är en potentiell bot vid svåra fall av ulcerös kolit, är det en operation som förändrar patientens liv för alltid och som ofta innebär en stomipåse på magen samt medför risker i form av komplikationer på kort och lång sikt, såsom infektioner, smärtor och infertilitet. Behandlingsalternativen för patienter som inte svarar på konventionell eller biologisk behandling är begränsade, och det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ. Cobitolimod utvecklas som ett effektivt och säkrare alternativ till läkemedlen i tredje linjen.

### NUVARANDE BEHANDLINGSPARADIGM FÖR ULCERÖS KOLIT

SISTA LINJEN

KOLEKTOMI

TREDJE LINJEN

IMMUNOMODULERARE

Konventionella immunmodulerare, Biologiska läkemedel, JAK-hämmare

ANDRA LINJEN

KORTIKOSTEROIDER

FÖRSTA LINJEN

AMINOSALICYLATER

Mesalamin, Sulfasalazin

<sup>1</sup> <https://www.medscape.org/viewarticle/572039>

<sup>2</sup> IMS Health 2015 IBD disease insights webinar



# Cobitolimod

## InDex ledande läkemedelskandidat

Cobitolimod är ett potentiellt nytt läkemedel för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit. Nuvarande behandlingsalternativ är förenade med biverkningar. En betydande andel av patienterna med måttlig till svår ulcerös kolit svarar dessutom inte på tillgängliga behandlingar eller utvecklar så småningom tolerans mot behandlingen. För denna patientgrupp finns ett stort icke tillgodosett medicinskt behov. Cobitolimod administreras rektalt direkt till den inflammerade tarmen med en klypsma och kan ge en lokal antiinflammatorisk effekt, som kan läka slemhinnan i tjocktarmen och lindra de kliniska symtomen. Cobitolimod har en väldigt begränsad systemisk absorption, vilket kan bidra till den mycket gynnsamma säkerhetsprofilen. Cobitolimod planeras att positioneras som ett effektivt och säkrare behandlingsalternativ till de läkemedel som används idag för måttlig till svår ulcerös kolit.

### COBITOLIMODS VERKNINGSMEKANISM

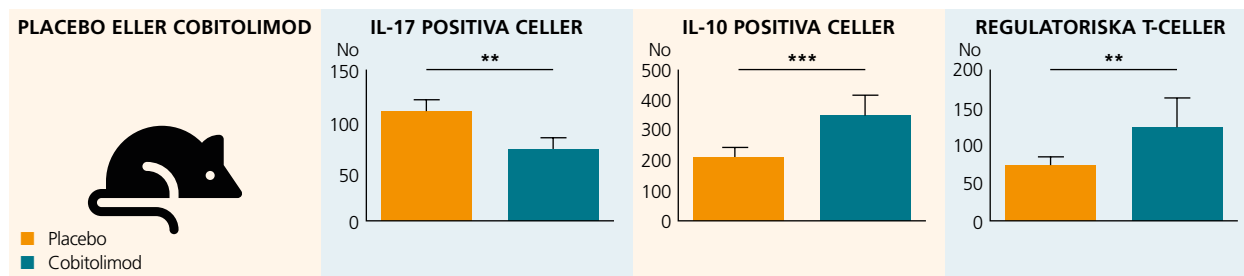
Tarmens slemhinna fungerar som en barriär mot omvärlden och utgör en viktig del av kroppens immunförsvaret. Den är rik på immunceller som skyddar kroppen från sjukdomsorganismer och skadliga ämnen i tarminnehållet. En frisk tarm-slemhinna svarar på potentiella hot med ett balanserat immunsvaret. En obalans i immunförsvaret i tarmslemhinnan kan dock orsaka en ond cirkel där immunsvaret förstärks och leder till kronisk inflammation. Vid ulcerös kolit ses en ökad produktion av cytokinen interleukin (IL)-23, som stimulerar produktion av proinflammatoriska cytokiner som IL-1,

TNF-alfa och IL-6, samt IL-17, där IL-17 stimulerar ytterligare produktion av inflammatoriska mediatorer. Forskningen har även visat på en ökad andel inflammatoriska T-hjälpar 17 celler (Th17-celler) och Th2-celler, men en hämmad bildning av regulatoriska T-celler (Treg-celler), vilket skapar en immunologisk obalans i tarmslemhinnan.

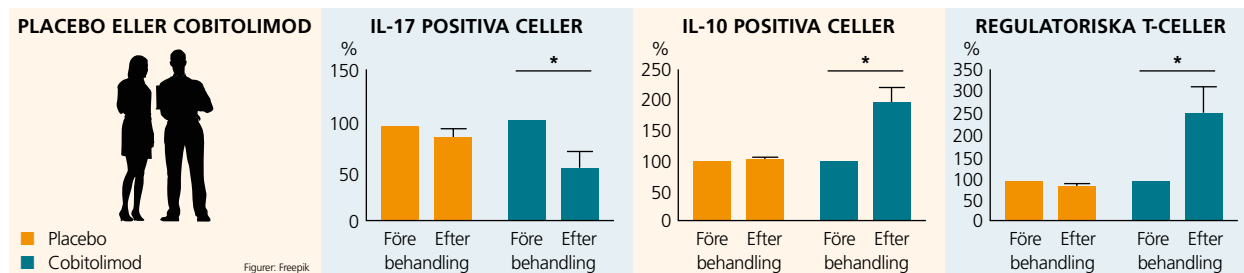
Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism. Det är en s.k. *Toll-like receptor 9* (TLR9) agonist. TLR9 är en receptor som uttrycks av vissa immunceller och är immunförsvarets receptor för att känna igen DNA från bakterier och virus. Cobitolimod är en syntetiskt framställd oligonukleotid som genom att likna mikrobiellt DNA binder till TLR9 och kan därigenom modifiera immunsvaret. Cobitolimod har både i experimentella modeller av ulcerös kolit samt hos patienter med ulcerös kolit visat sig kunna stimulera immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner såsom IL-10 och öka antalet Treg-celler. Samtidigt minskar cobitolimod produktionen av inflammatoriska cytokiner såsom IL-17 (figur 1)<sup>1</sup>. Genom att öka antalet Treg-celler och minska antalet inflammatoriska Th17-celler bidrar cobitolimod till att återställa balansen i immunsystemet. På detta sätt kan cobitolimod ge en lokal antiinflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit.

<sup>1</sup> Schmitt H. et al. The TLR9 agonist cobitolimod induces IL10 producing wound healing macrophages and regulatory T cells in ulcerative colitis. J Crohns Colitis, 2019 Oct 20.

### EXPERIMENTELL KOLIT



### PATIENTER MED ULCERÖS KOLIT



Cobitolimod minskar pro-inflammatoriska cytokinen IL-17 och ökar antiinflammatoriska cytokinen IL-10 samt ökar antalet regulatoriska T-celler i tjocktarms-slemhinnan både i en experimentell modell av ulcerös kolit och hos patienter med ulcerös kolit.

\* $P \leq 0,05$ ; \*\* $P \leq 0,01$ ; \*\*\* $P \leq 0,001$

# CONDUCT-studien

## Oöverträffad kombination av effekt och säkerhet

### STUDIEDESIGN OCH MÅLSÄTTNING

CONDUCT-studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, explorativ fas IIb-studie där olika doseringar av cobitolimod utvärderades hos patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som inte svarat på konventionell behandling. Studiens målsättning var att hitta den optimala doseringen av cobitolimod att ta vidare i utvecklingen. Studien omfattade 213 patienter uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika dosering av cobitolimod och en arm som fick placebo. Förutom cobitolimod eller placebo, fortsatte alla patienter med sin standardmedicinering. Det primära effektmåttet i studien var induktion av klinisk remission vid vecka 6.

### FRAMGÅNGSRIKA RESULTAT I CONDUCT-STUDIEN

Studien mötte det primära effektmåttet, induktion av klinisk remission vid vecka 6, med en enastående kombination av effekt och säkerhet, och visade tydligt att det var

den högsta dosen av cobitolimod, 250 mg x 2, som var den mest effektiva. Klinisk remission vid vecka 6 uppnåddes hos 21,4 procent av patienterna som behandlats med två doser av 250 mg cobitolimod vilket var statistiskt signifikant bättre ( $p$ -värde = 0,0247<sup>1</sup>) än patienterna som behandlats med placebo där endast 6,8 procent av patienterna gick i klinisk remission. Ingen statistiskt signifikant skillnad kunde ses mellan övriga doser cobitolimod och placebo. Resultaten i sekundära effektmått bekräftar också effekten av den högsta dosen. CONDUCT uppfyllde alltså studiemålen i såväl det primära som ett antal kliniskt relevanta sekundära effektmått. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo.

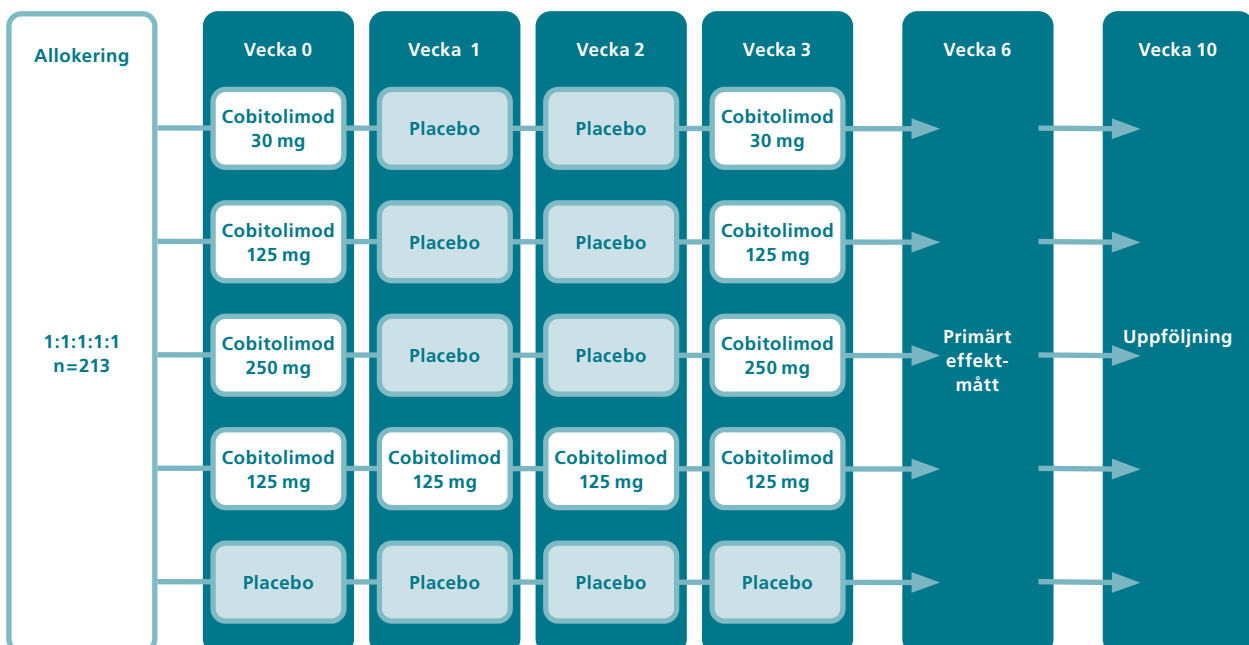
<sup>1</sup> Fördefinierat ensidigt test där signifikansnivån var satt till  $<0,10$ . Tvåsidigt test ger  $p=0,0495$ .

### PRIMÄRA EFFEKTMÅTTET I CONDUCT-STUDIEN

Klinisk remission vid vecka 6 <sup>1</sup>	Cobitolimod					Placebo (n=44)
	30 mg x 2 (n=40)	125 mg x 2 (n=43)	125 mg x 4 (n=42)	250 mg x 2 (n=42)		
% av patienterna	12,5%	4,7%	9,5%	21,4%		6,8%
Skillnad jämfört med placebo	5,7%	-2,1%	2,7%	14,6%		
P-värde ensidigt test (fördefinierad signifikansnivå $<0,10$ )	n.s.	n.s.	n.s.	0,0247		
P-värde tvåsidigt test	n.s.	n.s.	n.s.	0,0495		

<sup>1</sup> Primära effektmåttet= Klinisk remission vid vecka 6 definierat som modifierat Mayo sub-scores: i) inget blod i avföringen, ii) normal eller något förhöjd avföringsfrekvens och iii) normal eller mildt inflammerad tarm vid endoskopi-undersökning  
n.s.= ej signifikant

Ensidigt test med signifikansnivå  $<0,1$  var den fördefinierade statistiska analysen för primära effektmåttet.



Studiedesign

### KONKURRENSKRAFTIG EFFEKT OCH ÖVERLÄGSEN SÄKERHETSPROFIL JÄMFÖRT MED KONKURRENTERNA

Jämförelser mot andra substanser som testats i andra studier (så kallade indirekta jämförelser) ska alltid göras med försiktighet, då både patientpopulation, tidpunkt, effektmått etc. kan skilja sig åt mellan studierna. Om ändå resultaten i CONDUCT-studien sätts i perspektiv till resultaten i fas III-studierna för de läkemedel som idag finns på marknaden för måttlig till svår ulcerös kolit, har cobitolimod en konkurrenskraftig effekt. De idag godkända läkemedlen fick runt 17 procent av patienterna i klinisk remission i sina respektive fas III-studier. Andelen av patienterna i placebo-gruppen som gick i remission skiljer sig åt mellan studierna och leder till att delat skiljer sig åt mellan dessa substanser. Cobitolimod har även en konkurrenskraftig effekt jämfört med fas II-resultaten för de substanser som idag är under utveckling i fas III för måttlig till svår ulcerös kolit. Exakt hur stor effekt cobitolimod har måste fastställas i en större patientpopulation i fas III.

Något som verkligen särskiljer cobitolimod från konkurrenterna är säkerhetsprofilen. De biologiska läkemedlen är förenade med allvarliga biverkningar såsom infektioner och cancer. En av de substanser som senast kom till marknaden för ulcerös kolit, JAK-hämmaren tofacitinib, har förutom ökad risk för infektioner och cancer även ökad

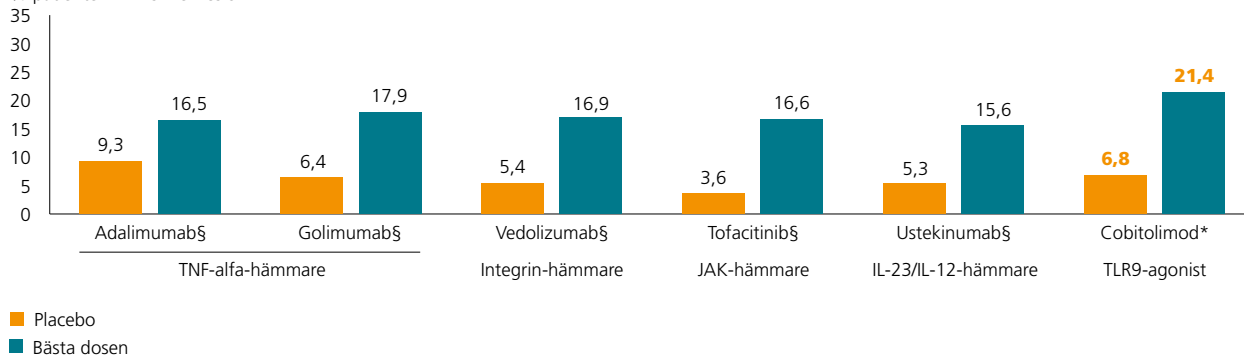
risk för perforering (hål) i mage och tarm samt ökad risk för blodpropp i lungan. Även flera av de nya klasserna av substanser som nu testas i fas III är förenade med allvarliga biverkningar. I motsats till detta har cobitolimod i fem kliniska studier inte visat några säkerhetsproblem.

### FÖRBEREDELSE FÖR FAS III

InDex förbereder nu cobitolimod för fas III som är det sista utvecklingssteget innan ansökan om marknadsgodkännande. En lång rad fas III-förberedande aktiviteter genomförs som t.ex. tillverkning av studieläkemedel och ytterligare prekliniska säkerhetsstudier, dialog med de europeiska och amerikanska läkemedelsmyndigheterna, marknadsundersökningar, samt diskussioner med medicinska rådgivare och kliniska forskningsorganisationer (CROs).

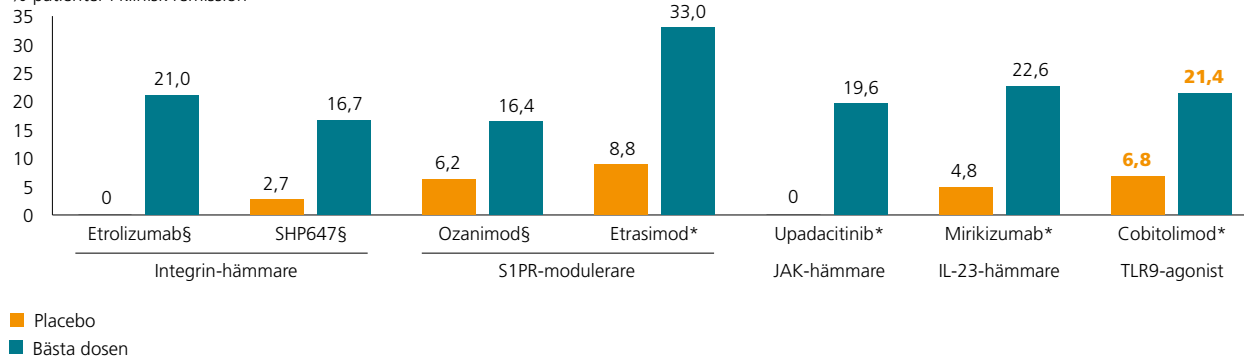
Generellt består ett fas III-program för måttlig till svår ulcerös kolit av två separata induktionsstudier för att få patienter i remission och en ettårig uppföljningsstudie, men det finns exempel på alternativa upplägg. Målet är att bekräfta den övergripande effekten och säkerheten i en stor patientpopulation. De läkemedel som nyligen har godkänts har haft ca 1 000 patienter totalt i sina respektive fas III-program som underlag för marknadsgodkännande i både USA och Europa.

% patienter i klinisk remission



Fas III-data för andelen patienter i klinisk remission för produkterna på marknaden för måttlig till svår ulcerös kolit jämfört med CONDUCT-resultaten. §Full Mayo Score  $\leq 2$ , \*3-komponent Mayo Score  $\leq 2$ . OBS: Infliximab har exkluderats från jämförelsen p.g.a. icke jämförbar patientpopulation i fas III.

% patienter i klinisk remission



Fas II-data för andelen patienter i klinisk remission för substanser under utveckling i fas III för måttlig till svår ulcerös kolit jämfört med CONDUCT-resultaten. §Full Mayo Score  $\leq 2$ , \*3-komponent Mayo Score  $\leq 2$ . OBS: Filgotinib är ej inkluderad i jämförelsen då det inte finns någon data rapporterad i ulcerös kolit för substansen.

# Intervju med professor Raja Atreya, huvudprövare i CONDUCT-studien

## VAD ANSER DU OM RESULTATET I CONDUCT-STUDIEN?

Jag är mycket nöjd att CONDUCT-studien mötte det primära effektmåttet och kunde visa en signifikant och kliniskt relevant effekt i att inducera klinisk remission i denna svårbehandlade patientpopulation med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Dessutom kunde cobitolimod återigen bekräfta sin utmärkta säkerhetsprofil, vilket är mycket övertygande. Det huvudsakliga målet med CONDUCT-studien var att identifiera den mest effektiva dosen, och från de erhållna studieresultaten är det mycket tydligt, både från det primära effektmåttet och de stödjande sekundära effektmåtten, att den högsta dosen på 250 mg visade den bästa effekten. Detta var en viktig milstolpe för den vidare utvecklingen och designen av fas III-programmet.

## HUR AVGÖRANDE ÄR DET MED EN GOD SÄKERHETSPROFIL?

Läkemedlets säkerhetsprofil är avgörande för daglig klinisk praxis. Läkemedelssäkerhet spelar en viktig roll i patientens hälsa och är en av de viktigaste aspekterna att beakta när läkaren beslutar vilket läkemedel som ska förskrivas till patienterna. En behandling är bara fördelaktig när den inducerar den önskade effekten med en acceptabel nivå av biverkningar. Läkemedelssäkerhet är en avgörande faktor också ur patienternas perspektiv, eftersom de ofta är oroliga för potentiella biverkningar, vilket är en av de vanligaste orsakerna till att patienter inte tar sina mediciner.

## VILKET ÄR DET STÖRSTA MEDICINSKA BEHOVET I DAG FÖR ULCERÖS KOLIT?

Ulcerös kolit är en mycket funktionsnedsättande sjukdom som påverkar patientens livskvalitet negativt. Trots befintliga behandlingsalternativ finns det en betydande andel av patienterna med måttlig till svår sjukdom som inte svarar på eller som inte kan tolerera tillgängliga läkemedel. Det finns ett akut behov av nya, effektiva och säkra behandlingsalternativ för dessa patienter.

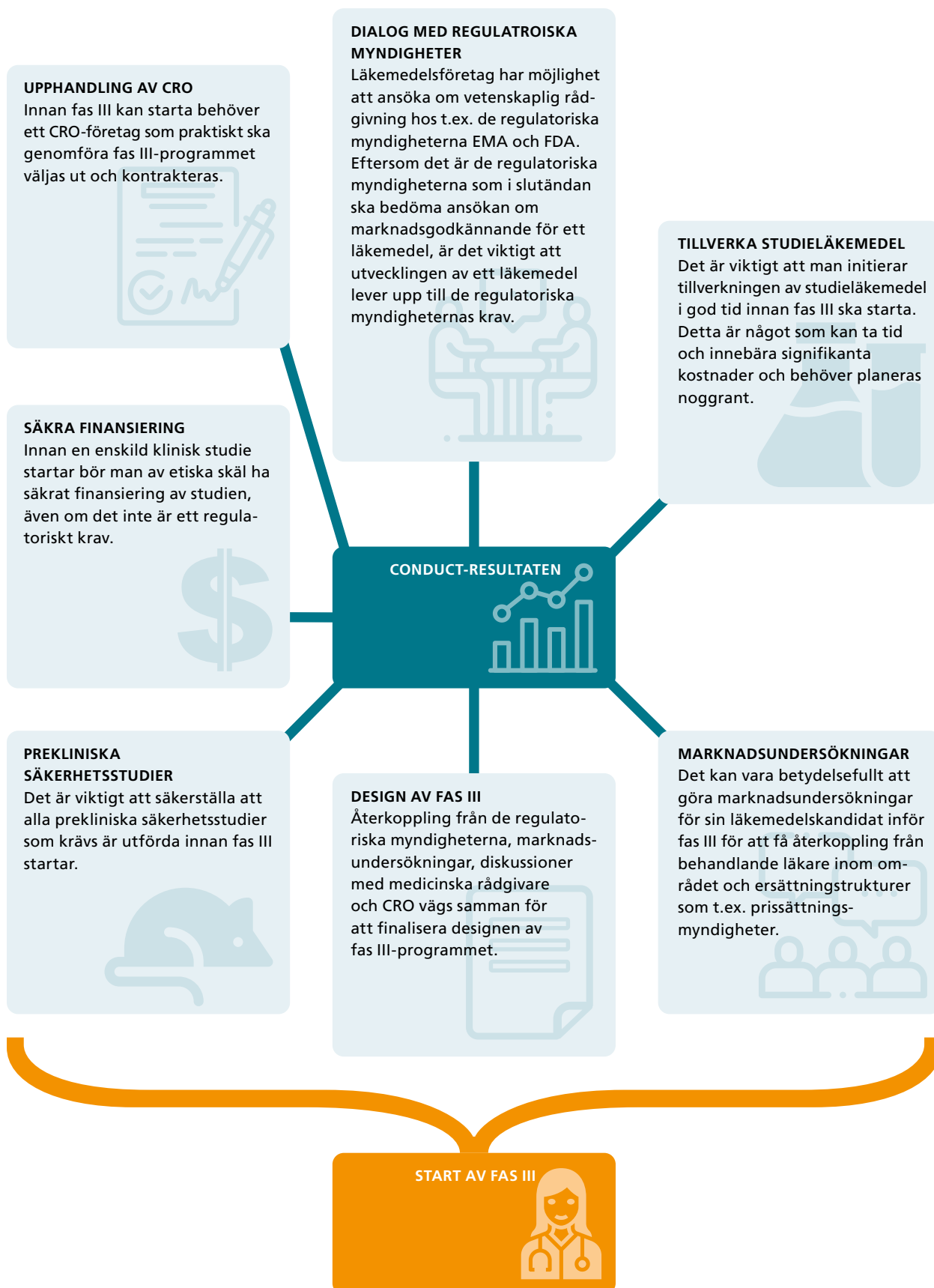
## VILKA EGENSKAPER GÖR COBITOLIMOD TILL ETT ATTRAKTIVT BEHANDLINGALTERNATIV?

En av cobitolimods stora styrkor är kombinationen av konkurrenskraftig effekt och utmärkt säkerhetsprofil. Många av de i dag tillgängliga behandlingsalternativen är förenade med risk för allvarliga systemiska biverkningar eller intolerans, och det faktum att cobitolimod inte har visat någon skillnad mot placebo vad gäller eventuella biverkningar i alla kliniska studier som hittills utförts är en stor fördel. Cobitolimod har dessutom en ny och unik verkningsmekanism som skiljer den från nuvarande terapier. Jag uppskattar också dess lokala administrering, eftersom detta säkerställer hög exponering av läkemedlet i tarmslemhinnan, samtidigt som den systemiska exponeringen är låg. Sammantaget gör de övertygande resultaten som observerades i CONDUCT-studien och den nya och unika verkningsmekanismen att cobitolimod har stor potential som ett framtida behandlingsalternativ hos patienter med vänstersidig ulcerös kolit.





# Cobitolimods väg mot fas III



# Tidigare studier med cobitolimod

Cobitolimod har uppnått kliniskt *proof-of-concept* i måttlig till svår aktiv ulcerös kolit, med en mycket fördelaktig säkerhetsprofil. Data från fem genomförda placebokontrollerade 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 placebokontrollerade kliniska studierna har ett antal patienter i Tyskland blivit behandlade inom ett s.k. *compassionate use* program.

## COLLECT-STUDIEN

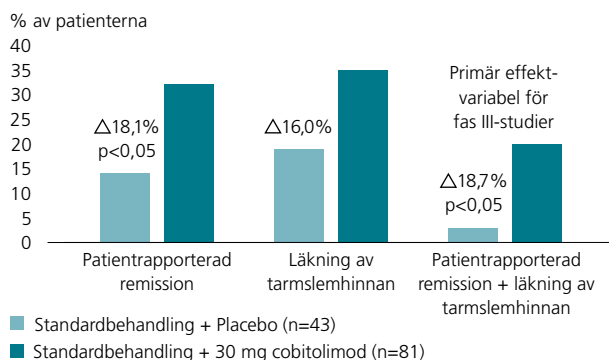
COLLECT-studien var InDex senast avslutade kliniska studie innan CONDUCT-studien och var designad för att vidare utvärdera och bekräfta effekten och säkerheten av cobitolimod vid behandling av måttlig till svår aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte svarat på konventionell behandling. Patienterna behandlades med cobitolimod eller placebo som tillägg till standardmedicinering. Alla patienterna behandlades med kortikosteroider under studien. Patienterna fick en dos om 30 mg cobitolimod rektalt via koloskopi vid två tillfällen med fyra veckors mellanrum. Patienterna följdes upp under 12 månader utan ytterligare behandling. Totalt randomiserades 131 patienter på 38 kliniker i sju europeiska länder. En oväntat hög andel av patienterna i placebogrupperna nådde remission, definierad enligt den primära effektvariabeln (Rachmilewitz/CAI score <4) vid vecka 12, och studien visade ingen signifikant skillnad mellan behandlingsgrupperna avseende det primära effektmåttet. Detta effektmått anses av regulatoriska myndigheter dock inte längre vara en relevant definition av remission vid ulcerös kolit. Statistiskt signifikant förbättring sågs däremot i den cobitolimod-behandlade gruppen jämfört med placebogrupperna för de sekundära effektvariablerna; patientrapporterad remission (inget blod i avföring, 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 avföringen och avföringsfrekvens, samt läkning av tarmslemhinnan (endoskopisk remission), utgör de viktigaste effektvariablerna för att visa klinisk effekt för att få marknadsgodkännande. En kombination av dessa tre variabler till en effektvariabel förordad av de amerikanska och europeiska läkemedelsmyndigheterna visade vid vecka 4 en statistiskt signifikant skillnad på 19 procent mellan behandlingsgrupperna i andelen patienter som uppnådde remission. Studieresultaten publicerades under 2016 i den vetenskapliga tidskriften *Journal of Crohn's and Colitis*<sup>1</sup>.

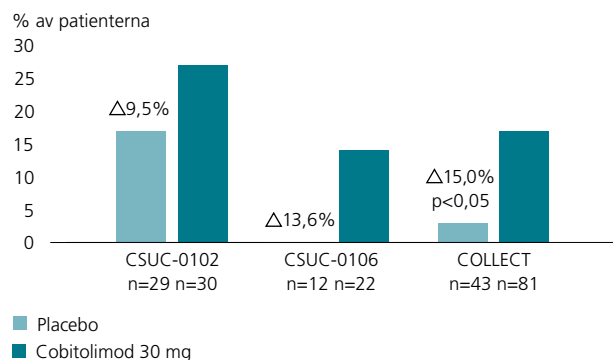
## YTTERLIGARE KLINISKA STUDIER MED COBITOLIMOD

Tre kliniska studier har genomförts med cobitolimod före COLLECT-studien, se tabell nedan. 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 orala aminosalicylater de enda mediciner för ulcerös kolit som var tillåtna under studien. Samtidig användning av kortikosteroider var inte tillåtet i studien. 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 aktiv ulcerös kolit, vilka inte svarade på kortikosteroidbehandling. Rektal administrering av en engångsdos av cobitolimod 30 mg visade sig vara säker och väl tolererad. En större andel av patienterna i cobitolimodgruppen uppnådde klinisk remission jämfört med i placebogrupperna. Detta stöder hypotesen att cobitolimod kan inducera kliniskt svar hos

<sup>1</sup> Atreya et al. (2016) *Journal of Crohn's and Colitis*, 10(11): 1294–1302.



- Patientrapporterad remission vid vecka 4 i COLLECT-studien definieras som avsaknad av blod i avföringen & antal avföringstillfällen per vecka <35
- Läkning av tarmslemhinnan vid vecka 4 i COLLECT-studien definieras som endoskopiskt Mayo score på 0 eller 1



Klinisk remission vid vecka 4 efter en dos av 30 mg cobitolimod definieras som Mayo score (eller konverterad CAI för COLLECT) <2 med inga subscore >1.

patienter med ulcerös kolit, även om studien var för liten för att kunna visa statistisk signifikans för den primära effektvariabeln.

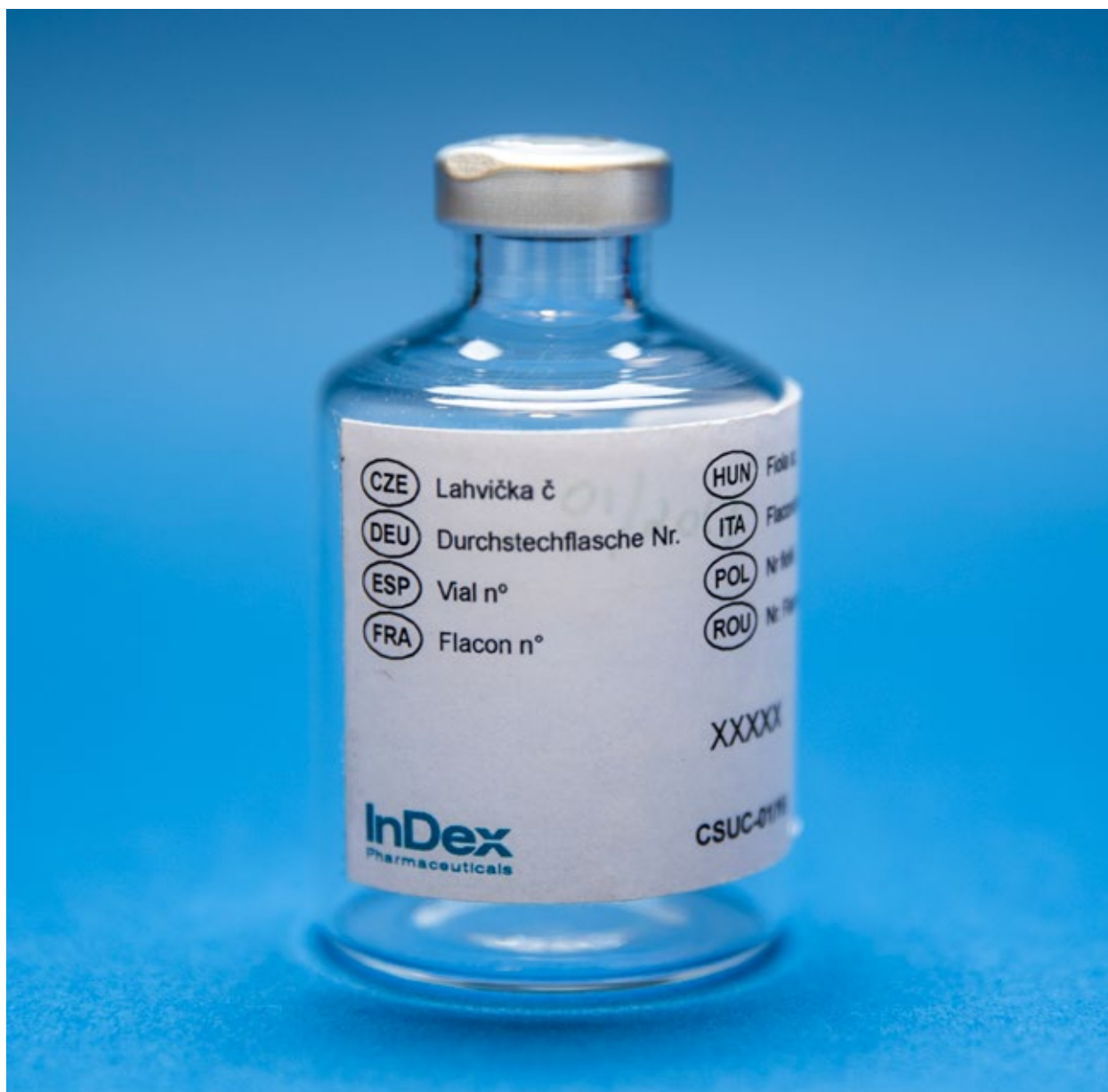
#### COBITOLIMOD HAR VISAT EN MYCKET FÖRDELAKTIG SÄKERHETSPROFIL

Erfarenheten från de fem genomförda kliniska studierna visar att rektal administration av upp till 250 mg cobitolimod givet två gånger med tre veckors mellanrum, tolereras väl. I de genomförda studierna har totalt 416 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 placebo.

#### KLINISKA STUDIER MED COBITOLIMOD

	Antal patienter	Dos
CONDUCT (CSUC-01/16)	213	2 x 30-250 mg, 4 x 125 mg
COLLECT (CSUC-01/10)	131	2 x 30 mg
CSUC-01/06	34	1 x 30 mg
Dosstudie CSUC-01/02	151	1 x 0,3 mg-100 mg
Pilot HICS9801	11	1 x 30 mg
<i>Compassionate Use</i>	14	1-6 x 30 mg

*Sammanfattningstabell över kliniska studier och compassionate use program med cobitolimod.*



# Marknadsöversikt

## Stor och växande marknad för behandling av ulcerös kolit

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 1 100 000 i USA<sup>1</sup>. Enligt marknadsundersökningsstudier kommer förekomsten av ulcerös kolit att öka med 0,8 procent om året<sup>2</sup>. Den totala läkemedelsmarknaden för ulcerös kolit uppskattades år 2016 till ungefär 6,3 miljarder USD och förväntas växa till cirka 8 miljarder USD år 2023<sup>2</sup>. Biologiska läkemedel utgör det värdemässigt största marknadssegmentet med en årlig försäljning som 2016 uppskattades till över 5 miljarder USD<sup>2</sup>. Idag behandlas över 200 000 ulcerös kolit patienter med biologiska läkemedel<sup>2</sup>. USA är den enskilt största läkemedelsmarknaden för inflammatorisk tarmsjukdom och representerar mer än 50 procent av den globala marknaden<sup>3</sup>.

### COBITOLIMODS MARKNADSPOTENTIAL

Med cobitolimods unika verkningsmekanism, konkurrenskraftiga effekt och överlägsna säkerhetsprofil, ser InDex en stor marknadspotential för substansen. Den årliga försäljningen vid en framgångsrik kommersialisering bedöms kunna uppgå till mer än 1 miljard USD.

InDex genomförde 2016 en första marknadsundersökning rörande cobitolimod bland läkare och patienter i USA och de fem största europeiska marknaderna. Totalt 65 läkare inriktade på inflammatorisk tarmsjukdom och 148 patienter med ulcerös kolit deltog i undersökningen. 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. Med resultaten från CONDUCT-studien genomför nu InDex ytterligare marknadsundersökningar.

### KONKURRERANDE TERAPIER PÅ MARKNADEN

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 och JAK-hämmare. TNF-alfa-hämmarna; infliximab (marknadsförd under namnet Remicade och som biosimilarer), adalimumab (marknadsförd under namnet Humira och som biosimilarer) och golimumab (marknadsförd under namnet Simponi) tillsammans med integrin-hämmaren antikroppen vedolizumab (marknadsförd under namnet Entyvio) och IL-12/IL-23-hämmaren ustekinumab (marknadsförd under namnet Stelara) är de biologiska substanser som i dagsläget finns på marknaden för behandling av ulcerös kolit.

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. TNF-alfa-hämmarna har till exempel endast

långvarig effekt hos omkring 30 procent av patienterna<sup>4</sup>. De biologiska substanserna injiceras intravenöst eller subkutant (under huden) och behöver nå en viss koncentration i blodet innan substansen kan ha sin verkan i tarmen. 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. En JAK-hämmare är godkänd i Europa och USA för behandling av ulcerös kolit, tabletten tofacitinib marknadsförd under namnet Xeljanz. Tofacitinib visade dock inte bättre effekt i sitt fas III-program än de biologiska läkemedlen<sup>5</sup>. Produkten har även visat en ökad risk för allvarliga biverkningar så som allvarliga infektioner, cancer, problem med immunförsvaret, perforering i mage och tarm samt proppar i lungorna.

### KONKURRERANDE TERAPIER I SEN KLINISK FAS

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 integrin-hämmare (dvs. har samma verkningsmekanism som vedolizumab), JAK-hämmare (dvs. har samma verkningsmekanism som tofacitinib) eller IL-23-hämmare (dvs. har samma verkningsmekanism som ustekinumab). Cobitolimod har en ny och unik verkningsmekanism. Andra substanser för måttlig till svår ulcerös kolit med ny verkningsmekanism som är i fas III är ozanimod och etrasimod (S1P-receptormodulatorer). 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. Cobitolimod har i sina kliniska studier visat konkurrenskraftig effekt jämfört med vad de andra substanser som är i sen klinisk fas har rapporterat. Flera av de konkurrerande läkemedlen som utvecklas för måttlig till svår ulcerös kolit kan ge allvarliga biverkningar, medan cobitolimod har visat en överlägsen säkerhetsprofil.

<sup>1</sup> Global data Ulcerative colitis prevalence

<sup>2</sup> Ulcerative Colitis Disease Coverage. Datamonitor Healthcare 2016.

<sup>3</sup> IMS Health 2015 IBD disease insights webinar

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> Sandborn WJ et al Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2017 Aug 3;377(5):496-7.



**LICENSAVTAL OCH FÖRVÄRV INOM IBD**

Det har skett flera betydande transaktioner inom IBD-området de senaste åren, vilket visar på det medicinska

behovet och den kommersiella potentialen för nya terapier inom området. Tabellen nedan sammanfattar större licensavtal och förvärv inom IBD-området.

**LICENSAVTAL OCH FÖRVÄRV INOM IBD**

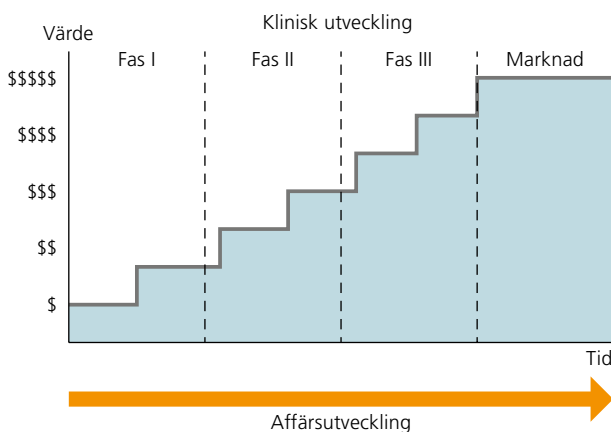
Datum	Företag	Partner	Substans	Avslutad klinisk fas	Villkor
April 2014	Nogra Pharma	Celgene	Mongersen	Fas II	710 miljoner USD i förskott + 1,9 miljarder USD i milstolpar + royalty
Juli 2015	Receptos	Celgene	Ozanimod	Fas II	7,2 miljarder USD (förvärv)
December 2015	Galapagos	Gilead	Filgotinib	Fas II	300 miljoner USD i förskott + 425 miljoner USD i köp av aktier + 1,35 miljarder USD i milstolpar + royaltynivåer från 20%
Juni 2016	Pfizer	Shire	SHP647	Fas II	90 miljoner USD i förskott + 460 miljoner USD i milstolpar + royalty
Oktober 2016	Medimmune/ Astra Zeneca	Allergan	MEDI2070	Fas IIa	250 miljoner USD i förskott + 1,27 miljarder USD i milstolpar + royalty
Februari 2018	Theravance	Johnson & Johnson	TD-1473	Fas I	100 miljoner USD i förskott + 900 miljoner USD i milstolpar + royalty



# Affärsutveckling och patent

## AFFÄRSUTVECKLING

Samtidigt som InDex förbereder för fas III i egen regi fortsätter bolaget att bedriva ett aktivt utlicensieringsarbete med att presentera de positiva CONDUCT-resultaten och utvecklingsplanerna för potentiella partners som har visat intresse för cobitolimod. Det arbetet kommer att intensifieras under våren 2020 när InDex har sammanställt de fördjupade slutsatserna från CONDUCT, utfallet i marknadsundersökningar, diskussioner med ledande opinionsbildare och återkopplingen från de regulatoriska myndigheterna. Då kan en komplett bild av den fortsatta utvecklingen mot kommersialisering av cobitolimod förmedlas. 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. Utlicensiering vid ett senare utvecklingsstadium ökar även värdet på cobitolimod.



Värdet på ett läkemedelsutvecklingsprojekt ökar ju närmare marknaden det kommer

## PATENT

InDex policy är att skydda sin egen äganderättsposition genom att söka patentskydd för bolagets egenutvecklade teknologi, uppfinningar och förbättringar som är viktiga för utvecklingen och affärsverksamheten. 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.

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 två godkända patentfamiljer. Denna portfölj ger ett brett användningspatentskydd i USA, Europa, Japan, Kanada och Australien fram till åtminstone 2026, med möjlighet till upp till fem års förlängning efter marknadsgodkännande. Vidare är användningen av cobitolimod för behandling av aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte svarar på eller är intoleranta mot antiinflammatorisk behandling, med eller utan historia av steroidanvändning, täckt av en tredje patentfamilj. Denna patentfamilj har beviljats i USA, Europa och Japan och

patentansökningar är inskickade i Kanada och som avdelad ansökan i Europa. Den kommer att skydda cobitolimod fram till 2032, med möjlighet till upp till fem års förlängning efter marknadsgodkännande.

Ytterligare patentansökningar är dessutom inskickade eller övervägs mot bakgrund av framsteg inom formuleringsutvecklingen och den kliniska utvecklingen av cobitolimod, för att ge exklusivitet bortom den period som InDex redan godkända patent täcker. Cobitolimod kommer även åtnjuta data- och marknadsexklusivitet som en ny kemisk substans tio år från marknadsgodkännande i Europa, åtta år i Japan och fem år i USA.

## VIKTIGA PATENT FÖR COBITOLIMOD

Patentfamilj	Geografiskt område	Godkända	Giltighetstid*
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
Immunostimulatory method WO2007004977	US/EP/JP/AUS/CA	JP5886699	2026-06-30
		EP1901759	2026-06-29
		EP2269622	2026-06-29
		EP2380584	2026-06-29
		US8258107	2027-05-31
		US8592390	2026-06-29
		JP5074392	2026-06-29
		JP5945176	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	EP2782602	2032-11-23
		US9492516	2032-11-23
		US9795627	2032-11-23
Composition and method for the prevention, treatment and/or alleviation of an inflammatory disease WO2007050034	US	JP6193248	2032-11-23
		US8895522	2028-12-20
Compounds and methods for reducing the recruitment and/or migration of polymorphonuclear cells WO2010053430	US/EP/JP/AUS/CA	EP2342341	2029-10-28
		EP2806028	2029-10-28
		US8877724	2029-10-28
		US10046006	2030-07-17
		JP5749651	2029-10-28
		AU2009311748	2029-10-28
CA2778938	2029-10-28		

\*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 att åtnjuta data- och marknadsexklusivitet som en ny kemisk substans tio år från marknadsgodkännande i Europa och fem år i USA.

# Oral formulering av cobitolimod

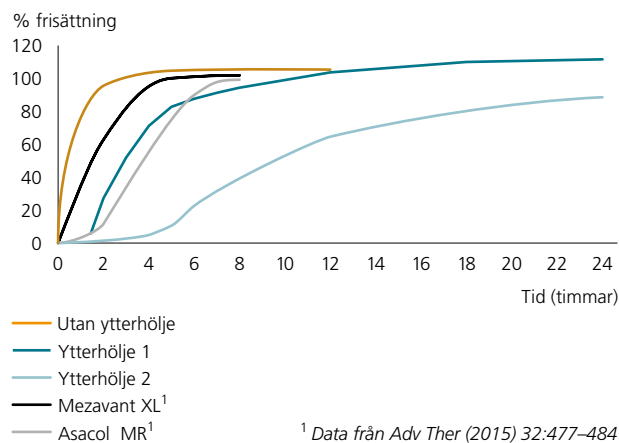
InDex har utvecklat en ny formulering av sin ledande läkemedelskandidat cobitolimod för oral administrering med riktad leverans av cobitolimod till den nedre delen av mag-tarmkanalen. Kapseln är en potentiell uppföljningsprodukt till den nuvarande rektala formuleringen. En oral formulering gör det möjligt att leverera cobitolimod till delar av mag-tarmkanalen som inte kan nås med en klypsma och skulle vara enklare för patienter att ta.

Den orala formuleringen av cobitolimod består av en kärna inuti en kapsel med ett pH-känsligt ytterhölje. Olika delar av mag-tarmkanalen har olika pH, och genom att använda ett ytterhölje som löses upp vid ett specifikt pH, kan man rikta frisättningen av en substans till en specifik del av tarmen. Kapseln med cobitolimod är avsedd att påbörja frisättning av cobitolimod i slutet av tunntarmen för kontrollerad leverans till tjocktarmen.

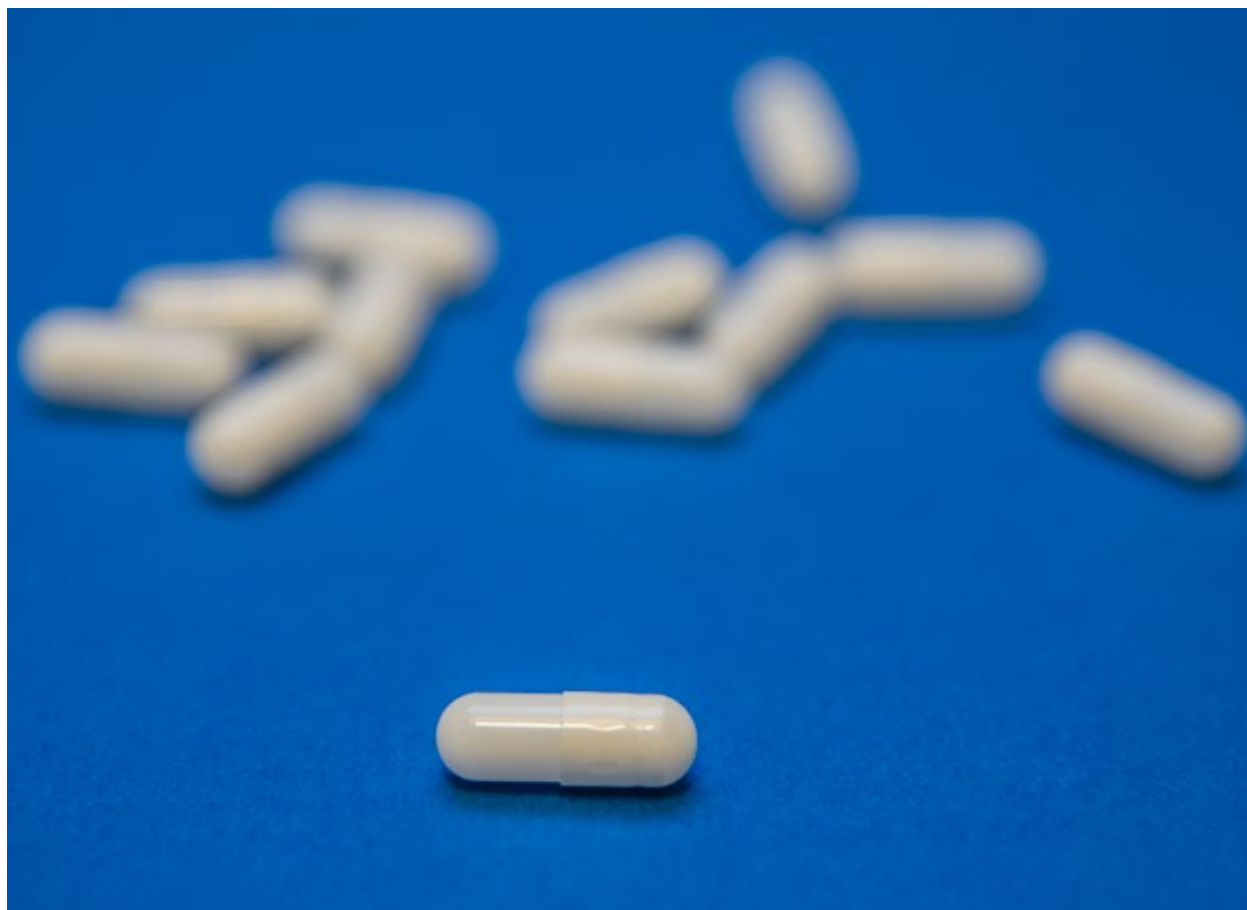
Frisättningsprofilen *in vitro* för kapseln liknar dem som rapporterats för marknadsförda orala mesalazinprodukter för ulcerös kolit som har en kontrollerad frisättnings-teknologi som t.ex. Mezavant och Asacol. Dessutom kan frisättningsprofilen justeras för att riktas till andra delar av mag-tarmkanalen, både genom att modifiera sammansättningen av kärnan och kapselns ytterhölje.

Detta öppnar upp möjligheten att bredda den terapeutiska användningen av cobitolimod till att även innefatta

andra inflammatoriska tarmsjukdomar som t.ex. Crohns sjukdom, där inflammationen kan sitta längre upp i mag-tarmkanalen. Den orala formuleringsutvecklingen ger också möjlighet att säkra ytterligare patentskydd för cobitolimod.



Frisättningsprofil för cobitolimod-kapsel jämfört med kommersiella mesalazinprodukter.



# DIMS-substanser under utveckling

InDex har utöver cobitolimod en preklinisk portfölj med fler än 150 DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS). DIMS-kandidaterna är oligonukleotider som skiljer sig åt i sekvenskomposition och längd, men är alla TLR9 agonister. DIMS hämmar mikrobiellt DNA, utan att vara skadligt, och stimulerar immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner som bidrar till att dämpa inflammation. Detta öppnar upp stora möjligheter att behandla olika inflammatoriska tillstånd, där immunförsvaret är i obalans. 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 i ulcerös kolit, testar InDex några utvalda DIMS-kandidater i modeller av andra inflammatoriska sjukdomar, t.ex. IDX9054 och IDX9059. Positiva signaler har observerats och InDex undersöker nu hur dessa tidiga resultat kan bekräftas med alternativa och kompletterande metoder för att kunna välja ut en DIMS-substans för vidare utveckling.

PROGRAM	INDIKATION	PREKLINIK	FAS I	FAS II	FAS III
COBITOLIMOD	MÅTTLIG TILL SVÅR AKTIV ULCERÖS KOLIT	▶			
IDX9059	INFLAMMATION	▶			
IDX9054	INFLAMMATION	▶			





# Organisation och medarbetare

InDex har en liten kärna av anställda med nyckelkompetenser och samarbetar med erfarna konsulter inom olika områden av utvecklingsprocessen. 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 och prissättningsmyndigheter. InDex 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. InDex väljer de bäst lämpade CRO och CMO för att utföra studierna och för att tillverka studieläkemedel under översyn av InDex.

Den 31 december 2019 hade InDex sju heltidsanställda. Tre av de anställda har forskat och disputerat inom immunologi och inflammation. InDex har etablerat samarbete med ett tiotal fasta kvalificerade konsulter var och en inriktade på olika specialområden, såsom kliniska

prövningar, regulatoriska frågor, statistik, medicin, preklinik, tillverkning, affärsutveckling och ekonomi 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 bolagets mål. 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.

Som stöd till InDex forskning och utveckling har InDex etablerat ett vetenskapligt råd med mycket erfarna rådgivare. InDex har dessutom engagerat en panel av ledande opinionsbildare inom det gastrointestinala området för rådgivning i medicinska frågor kring InDex utvecklingsportfölj, utformningen av InDex kliniska studier samt för förberedelser för dialog och samverkan med relevanta myndigheter.



*InDex-teamet samlat.*

# Aktien

InDex Pharmaceuticals Holding AB's aktie handlas sedan 11 oktober 2016 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm under kortnamnet INDEX med ISIN-koden SE0008966295 och ingår i segmentet Health Care.

## AKTIENS UTVECKLING OCH OMSÄTTNING

InDex börskurs den 30 december 2019 var 5,82 SEK vilket gav ett börsvärde om 517 MSEK. Högst betalda kurs på Nasdaq First North Growth Market Stockholm under 2019 var 12,70 SEK och lägst betalda kurs var 5,52 SEK. Under 2019 omsattes via Nasdaq First North Growth Market Stockholm 69 263 260 aktier till ett värde om totalt 575 MSEK.

## RIKTAD EMISSION

InDex meddelade den 19 september 2019 att styrelsen beslutat om nyemission av högst 20 000 000 aktier, dels 13 756 255 aktier med stöd av bemyndigande styrelsen erhöill på årsstämman den 6 maj 2019, dels 6 243 745 aktier under förutsättning av extra bolagsstämmans efterföljande godkännande. Teckningskursen uppgick till 6,98 SEK per aktie, vilket motsvarade stängningskursen den 19 september 2019. InDex tillfördes totalt 129,8 MSEK efter transaktionsrelaterade kostnader för finansiell och legal rådgivning samt kostnader för registrering och praktisk hantering.

## AKTIEÄGARE

Den 30 december 2019 uppgick antalet aktieägare till 3 884 stycken enligt Euroclear. De femton största ägarna i InDex innehade aktier motsvarande 70,5 procent av kapitalet och rösterna.

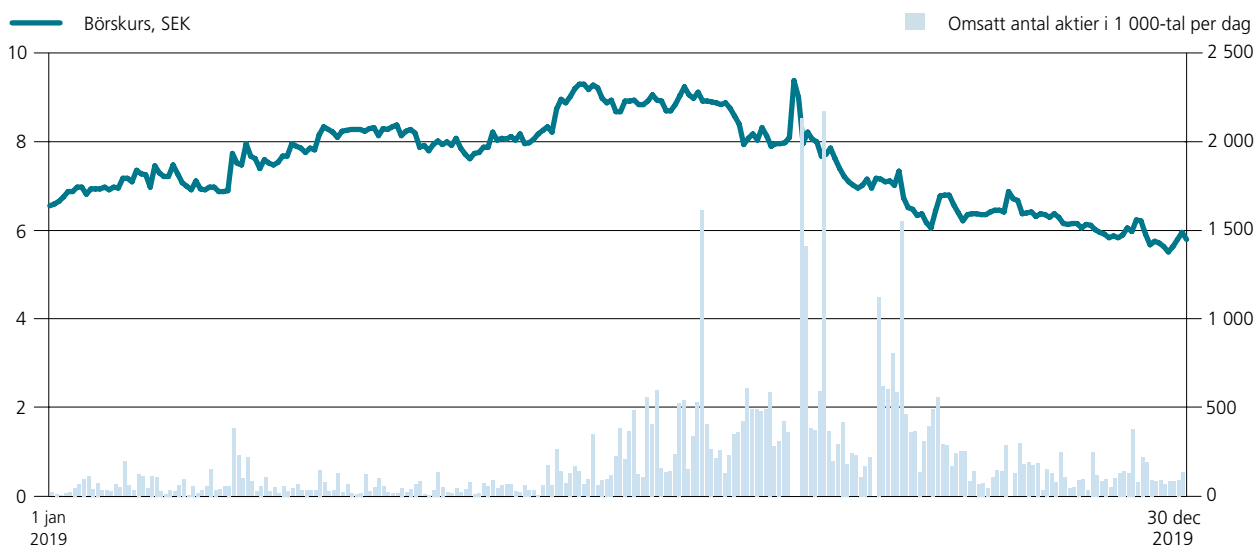
## CERTIFIED ADVISER

För bolag anslutna till Nasdaq First North Growth Market Stockholm krävs en Certified Adviser som bland annat ska utöva viss tillsyn. Redeye AB är bolagets Certified Adviser.

## STÖRSTA AKTIEÄGARE DEN 30 DECEMBER 2019

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
SEB Venture Capital	12 994 367	14,6
Stiftelsen Industrifonden	12 865 296	14,5
Linc AB	8 875 650	10,0
Fjärde AP-fonden	6 400 000	7,2
Avanza Pension	3 292 977	3,7
Staffan Rasjö	3 124 718	3,5
Originat AB	2 700 000	3,0
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 381 562	2,7
SEB Life International	2 321 225	2,6
Skandinaviska Enskilda Banken SA	2 300 000	2,6
SEB Stiftelsen	1 785 714	2,0
Ponderus Invest AB	1 000 000	1,1
Ålandsbanken	980 263	1,1
Rune Pettersson	980 081	1,1
Tomas Timander	741 457	0,8
Övriga	26 037 965	29,5
<b>Totalt</b>	<b>88 781 275</b>	<b>100,0</b>

## KURSUMTECKLING OCH OMSÄTTNING



Tre dagar utmärkte sig med väldigt högt antal omsatta aktier. Dessa redovisas därför separat och är ej med i grafen. 27 augusti 2019 – 13 565 597 aktier, 28 augusti 2019 – 4 455 506 aktier, 20 september 2019 – 2 795 727 aktier.

**ÄGARSTRUKTUREN FÖRDELAD PÅ OLIKA STORLEKSINNEHAV DEN 30 DECEMBER 2019**

Innehav	Antal aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
1-500	909	169 860	0,2
501-1 000	893	705 192	0,8
1 001-5 000	1 317	3 286 519	3,7
5 001-10 000	353	2 750 907	3,1
10 001-15 000	123	1 566 771	1,8
15 001-20 000	58	1 059 203	1,2
20 001-	231	79 248 823	89,2
<b>Summa</b>	<b>3 884</b>	<b>88 781 275</b>	<b>100,0</b>

**AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING**

Datum	Transaktion	Förändring i aktiekapital	Totalt aktiekapital	Totalt antal nya aktier	Totalt antal aktier	Inbetalt belopp
2016-06-27	Bolagets registrering	500 000	500 000	500 000	500 000	500 000
2016-09-07	Uppdelning av aktier	–	500 000	45 500 000	50 000 000	–
2016-09-07	Apportemission	601 345	1 101 345	60 134 466	110 134 466	–
2016-09-07	Minskning av antalet aktier	–500 000	601 345	–50 000 000	60 134 466	–
2016-09-07	Nyemission	–	601 345	2	60 134 468	–
2016-09-08	Sammanläggning av aktier	–	601 345	–30 067 234	30 067 234	–
2016-10-06	Nyemission (inlösen preferensaktier)	52 685	654 030	2 634 279	32 701 513	52 685
2016-10-06	Nyemission	560 479	1 214 509	28 023 969	60 725 482	235 401 340
2016-10-12	Nyemission	14 305	1 228 814	715 250	61 440 732	6 008 100
2016-10-25	Nyemission	17 969	1 246 783	898 421	62 339 153	7 546 736
2016-11-14	Nyemission	1 895	1 248 678	94 725	62 433 878	795 690
2016-12-29	Apportemission	1 300	1 249 978	65 015	62 498 893	–
2017-01-13	Nyemission	591	1 250 569	29 540	62 528 433	248 136
2018-10-23	Nyemission	125 057	1 375 626	6 252 842	68 781 275	37 642 109
2019-09-23	Nyemission	275 125	1 650 751	13 756 255	82 537 530	96 018 660
2019-10-10	Nyemission	124 874	1 775 625	6 243 745	88 781 275	43 581 340

# Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer



## PROF. WENCHE ROLFSEN

Styrelseordförande sedan 2011.

Född: 1952.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseordförande i BioArctic och Cinclus Pharma. Styrelseledamot i Swedish Match. Därutöver partner i Serendipity Partners.

*Erfarenhet:* Ledande befattningar inom Pharmacia och Quintiles samt styrelseledamot i ett flertal börsbolag. Tidigare adjungerad professor i farmakologi vid Uppsala universitet.

*Innehav:* Direkt ägande av 18 900 aktier och indirekt ägande av 81 224 aktier.



## PROF. ULI HACKSELL

Styrelseledamot sedan 2016.

Född: 1950.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseordförande i Adhera Therapeutics. VD och styrelseledamot i Medivir samt styrelseledamot i Cerecor, Active Biotech, Beactica och Uppsala universitet.

*Erfarenhet:* VD och styrelseordförande i Cerecor, VD i ACADIA Pharmaceuticals samt ledande befattningar inom Astra. Professor i organisk kemi vid Uppsala universitet.

*Innehav:* Direkt ägande av 68 000 aktier.



## DR. LENNART HANSSON

Styrelseledamot sedan 2011.

Född: 1956.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseordförande i Ignitus och Sixera Pharma samt styrelseledamot i Medivir, Calliditas Therapeutics och Cinclus Pharma.

*Erfarenhet:* Tidigare investeringsansvarig för Industrifondens Life Science enhet, VD för Arexis samt ledande befattningar inom AstraZeneca och Karolinska Development.

*Innehav:* Indirekt ägande av 72 000 aktier.



## STIG LÖKKE PEDERSEN

Styrelseledamot sedan 2012.

Född: 1961.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseordförande i Modus Therapeutics, moksha8, Transmedica och SSI-Diagnostics samt styrelseledamot i Union Therapeutics, MSI, SkyBrands och BroenLab.

*Erfarenhet:* Ledande befattningar inom Lundbeck och Ciba-Geigy.

*Innehav:* Indirekt ägande av 63 962 aktier.

## OBEROENDE

	I förhållande till		
	InDex	InDex ledning	InDex huvudägare
Prof. Wenche Rolfsen	•	•	•
Prof. Uli Hacksell	•	•	•
Dr. Lennart Hansson	•	•	•
Stig Lökke Pedersen	•	•	•



**PETER ZERHOUNI**

Verkställande direktör (VD) sedan 2015. Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals och InDex Diagnostics sedan 2017.

*Född:* 1972.

*Aktuella uppdrag:* –.

*Erfarenhet:* VD i Diamyd Medical samt arbetat på ING Bank i Amsterdam och Bryssel.

*Innehav:* Direkt ägande av 70 000 aktier.

**JOHAN GILÉUS**

Chief Financial Officer (CFO) sedan 2017. Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals och InDex Diagnostics sedan 2017.

*Född:* 1965.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseledamot i Giléus Consulting och Gileus Invest samt styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i Bygghemma.

*Erfarenhet:* Tidigare partner i Deloitte med inriktning på M&A, finansiell rapportering samt aktiemarknadsfrågor.

*Innehav:* Direkt ägande av 40 000 aktier.

**DR. THOMAS KNITTEL**

Chief Medical Officer (CMO) sedan 2012.

*Född:* 1962.

*Aktuella uppdrag:* –.

*Erfarenhet:* Mer än 15 års klinisk gastroenterologi samt ledande befattningar inom Novo Nordisk, Harlan Laboratories samt Develogen.

*Innehav:* Direkt ägande av 15 000 aktier.

**PERNILLA SANDWALL**

Chief Operating Officer (COO) sedan 2012.

*Född:* 1963.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseledamot i Alzinova och Innovativa Mindre Life science företag (del av Läkemedelsindustriföreningen).

*Erfarenhet:* Ledande befattningar inom klinisk forskningsverksamhet på Merck (MSD).

*Innehav:* Direkt ägande av 27 500 aktier.

**REVISORER**

Revisionsbolaget PricewaterhouseCoopers AB med auktoriserade revisor Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor sedan 2017.

*Not:* Årtalen avser i förekommande fall InDex Pharmaceuticals AB.

*Innehav per 31 december 2019.*

# Förvaltningsberättelse

## InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) Org nr 559067-6820

Styrelsen och verkställande direktören för InDex Pharmaceuticals Holding AB avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2019.

### VERKSAMHETENS ART OCH INRIKTNING

Denna årsredovisning omfattar koncernen ("koncernen", "bolaget" eller "InDex"), dvs. InDex Pharmaceuticals Holding AB, org nr 559067-6820, dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB, org nr 556704-5140, och dotterdotterföretaget InDex Diagnostics AB, org nr 556602-2751. Personalen är anställd, och de externa konsulterna är engagerade, i moderföretaget eller dotterföretaget beroende på engagemangets karaktär. Debitering av tjänster mellan koncernbolagen är baserad på resursutnyttjandet. Intäkter och direkta kostnader för diagnostikverksamheten (det diagnostiska testet DiBiCol) redovisas i InDex Diagnostics AB. Bolagets aktie handlas sedan den 11 oktober 2016 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Redeye AB är bolagets Certified Adviser.

Verksamheten bedrivs i det så kallade Gamma Huset, Karolinska Institutet, med adress Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm.

### VERKSAMHETEN

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 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 orsakar av inflammation i tjocktarmen. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktnedgång och blodbrist. Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom. För de patienter som inte svarar på läkemedelsbehandling återstår till slut endast alternativet att operera bort tjocktarmen.

InDex kliniska studier har visat att cobitolimod har en konkurrenskraftig effekt och en bättre säkerhetsprofil jämfört med vad som rapporterats för de idag godkända biologiska läkemedlen. Försäljningen av biologiska läkemedel för behandling av ulcerös kolit uppgår till mer än 5 miljarder USD per år.

Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism. Det är en så kallad *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.

Under 2019 kunde InDex rapportera positiva huvudresultat i fas IIb-studien CONDUCT med cobitolimod. CONDUCT var en dosoptimeringsstudie med målsättningen att identifiera den mest effektiva doseringen att föra vidare i utvecklingen. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission med en signifikant högre effekt om 15 procent (delta) för patienter som behandlats med den högsta dosen av cobitolimod jämfört med placebo. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo. CONDUCT var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade totalt 213 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit vid 91 kliniker i 12 länder. Patienterna var uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika doseringar av cobitolimod och en arm som fick placebo.

InDex har redan i tidigare kliniska studier visat att cobitolimod har en mycket fördelaktig säkerhetsprofil och ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar samt läkning av tarmslemhinnan. Givet den oöverträffade kombinationen av effekt och säkerhet för nu InDex cobitolimod vidare mot fas III.

### VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER VERKSAMHETSÅRET I SAMMANDRAG:

- Den 11 april 2019 gav InDex en statusuppdatering avseende patientrekryteringen i CONDUCT-studien. Bolagets bedömning var att patientrekryteringen skulle komma att avslutas senast under juni månad, vilket innebar en viss försening jämfört med den tidigare kommunicerade tidsplanen.
- Den 26 juni 2019 meddelade InDex att patientrekryteringen avslutats i dosoptimeringsstudien CONDUCT. Huvudresultaten beräknades finnas tillgängliga inom 8-10 veckor därefter.
- Den 26 juni 2019 meddelade InDex att ett nytt användningspatent för cobitolimod beviljats av det europeiska patentverket EPO. Patentet ger ytterligare skydd för användningen av vissa doseringsregimer av cobitolimod för behandling av kronisk aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte svarar på eller är intoleranta mot anti-inflammatorisk behandling.
- Den 27 augusti 2019 meddelade InDex positiva huvudresultat från dosoptimeringsstudien CONDUCT som utvärderade cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission med en signifikant högre effekt om 15% (delta) för patienter som behandlats med den högsta dosen av cobitolimod jämfört med placebo. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo.
- Den 5 september 2019 meddelade InDex att ägarlistan på hemsidan uppdaterats med ägarinformation per 30 augusti 2019.

- Den 19 september 2019 meddelade InDex att styrelsen beslutat om nyemission av högst 20 000 000 aktier, varav högst 13 756 255 aktier emitteras med stöd av bemyndigandet styrelsen erhöill på InDex årsstämma den 6 maj 2019 och högst 6 243 745 aktier emitteras under förutsättning av extra bolagsstämmans efterföljande godkännande. Teckningskursen för aktierna i den riktade emissionen uppgick till 6,98 kronor per aktie vilket motsvarade stängningskursen på Nasdaq First North Growth Market Stockholm den 19 september 2019. Genom den riktade emissionen tillfördes InDex cirka 140 MSEK före transaktionskostnader. Investering i den riktade emissionen utgjordes av ett antal svenska och internationella investerare inklusive ansetta nya investerare så som Fjärde AP-fonden samt befintliga aktieägare så som Stiftelsen Industrifonden och Bengt Julander (genom Linc AB).
- Den 19 september 2019 kallade InDex till extra bolagsstämma den 9 oktober 2019 för att ta beslut om att godkänna styrelsens beslut om nyemission av aktier med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.
- InDex höll extra bolagsstämma den 9 oktober 2019. Bolagsstämman beslutade att godkänna styrelsens beslut om nyemission av högst 6 243 745 aktier med avvikelser från aktieägarnas företrädesrätt.
- Den 28 oktober 2019 meddelade InDex att ägarlistan på hemsidan uppdaterats med ägarinformation per 18 oktober 2019.

#### VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODEN

- Den 19 februari 2020 meddelade InDex slutsatserna från fördjupad analys av det kompletta datasetet från fas IIb-dosoptimeringsstudien CONDUCT. Analysen bekräftade att den högsta dosen, som mötte studiens primära effektmått, visar en enastående kombination av effekt och säkerhet. Bolaget meddelade samtidigt att fas III-förberedelserna löpte på enligt plan.
- Effekterna av Covid-19 går för närvarande inte att överblicka. Styrelsen vill därför fästa uppmärksamhet på dels Förväntad framtida utveckling och Väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer i förvaltningsberättelsen, dels Finansiell riskhantering i not 3, dels avsnittet Riskfaktorer. Styrelsen bedömer vidare att det inte föreligger någon påverkan på bolagets finansiella ställning per 31 december 2019 på grund av händelser efter rapportperiodens utgång.

#### KONCERNSTRUKTUR

InDex Pharmaceuticals Holding AB bildades den 14 december 2015 och registrerades hos Bolagsverket den 27 juni 2016. Vid en extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 beslutades och den 7 september 2016 registrerades hos Bolagsverket en apportemission, varigenom aktieägarna i InDex Pharmaceuticals AB apportionerade in 99,76 procent (per 31 december 2019 hade 99,99 procent apportionerats in) av aktierna i detta bolag i utbyte mot aktier i det nya moderföretaget, InDex Pharmaceuticals Holding AB. Avsikten är att även resterande få aktier i InDex Pharmaceuticals AB ska bytas ut mot aktier i moderföretaget. Med stöd av värdering från två av varandra oberoende externa parter åsatte styrelsen aktierna i InDex Pharmaceuticals AB ett totalt värde om 247 MSEK, varav de aktier som innehas av moderföretaget togs upp i balansräkningen till samma värde i och med att resterande aktier kommer att apportioneras in alternativt tvångsinlösas. En skuld på 0,0 MSEK till minoritetsägarna (det fåtal aktieägare som inte signerat aktiebytesavtalet, motsvarande mindre än 0,01 procent av totala antalet aktier) har därför redovisats per 31 december 2019.

Styrelsen har bedömt att den omstrukturering som beskrivs ovan inte i sak har förändrat verksamheten eller aktieägarstrukturen varför koncernredovisningen har upprättats i enlighet med riktlinjerna för förvärv under samma bestämmande inflytande. I korthet innebär detta att koncernredovisningen upprättas som om InDex Pharmaceuticals AB är förvärvande bolag i koncernredovisningen och därför redovisas tillgångar och skulder till historiska värden. Detta innebär vidare att jämförande perioder för koncernen kan presenteras i den finansiella rapporten för koncernen där InDex Pharmaceuticals AB stod som legalt moderföretag.

## EKONOMI, FINANSIELL UTVECKLING

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING FÖR KONCERNEN					
MSEK	2019	2018	2017	2016 <sup>1</sup>	2015 <sup>1, 2</sup>
Nettoomsättning	0,1	0,1	0,1	0,4	0,4
Rörelseresultat	-87,7	-82,0	-73,2	-39,5	-29,5
Resultat efter skatt	-87,8	-82,1	-72,7	-41,3	-29,9
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-1,19	-1,29	-1,16	-1,08	-0,99
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-85,1	-78,6	-67,3	-31,9	-37,0
Likvida medel vid årets slut	126,8	83,0	125,1	193,2	7,0
Vägt genomsnittligt antal aktier	73 875 320	63 692 156	62 527 366	38 110 575	30 067 234
Antalet aktier vid årets slut	88 781 275	68 781 275	62 528 433	62 498 893	30 067 234

<sup>1</sup> Enligt historiska redovisningsprinciper (K3).

<sup>2</sup> Uppgifter för räkenskapsåret 2015 avser den koncern där InDex Pharmaceuticals AB var moderföretag.

På grund av verksamhetens karaktär kan det uppstå stora fluktuationer mellan de olika perioderna.

**Koncern**

Nettoomsättningen uppgick under perioden januari-december 2019 till 0,1 MSEK. Nettoomsättningen är hänförliga till försäljning av DiBiCol-tester.

Rörelsekostnaderna uppgick under rapportperioden till 87,8 MSEK, vilket är en ökning med 5,1 MSEK jämfört med motsvarande period föregående år. Ökningen är hänförlig till ökad aktivitetsnivå i fas IIb-studien CONDUCT under framförallt tredje kvartalet 2019 samt ökade personalkostnader.

Rörelsekostnaderna under perioden bestod primärt av kostnader för fas IIb-studien samt löpande driftskostnader.

Personalkostnaderna uppgick under rapportperioden till 12,8 MSEK, vilket är 3,2 MSEK högre än motsvarande period föregående år. Ökningen är primärt hänförlig till rörliga ersättningar kopplade till avslutad fas IIb-studie och genomförd kapitalanskaffning.

Likvida medel uppgick den 31 december 2019 till 126,8 MSEK, en ökning med 43,8 MSEK sedan den 31 december 2018. InDex meddelade den 19 september 2019 att styrelsen beslutat om nyemission av högst 20 000 000 aktier, dels 13 756 255 aktier med stöd av bemyndigande styrelsen erhöi på årsstämman den 6 maj 2019, dels 6 243 745 aktier under förutsättning av extra bolagsstämmans efterföljande godkännande. Teckningskursen uppgick till 6,98 SEK per aktie, vilket motsvarade stängningskursen den 19 september 2019. InDex tillfördes totalt 129,8 MSEK efter transaktionsrelaterade kostnader för finansiell och legal rådgivning samt kostnader för registrering och praktisk hantering.

**Moderföretaget**

Nettoomsättningen uppgick till 11,0 MSEK under perioden januari-december 2019 och bestod av fakturering av koncernövergripande kostnader till övriga bolag inom koncernen.

Rörelsens kostnader uppgick under rapportperioden till 17,0 MSEK och bestod av personalkostnader för anställda i moderföretaget samt övriga externa kostnader för den löpande förvaltningen av InDex.

För att återställa det egna kapitalet i dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB lämnade under 2019 InDex Pharmaceuticals Holding AB aktieägartillskott om totalt 90 MSEK (40). Simultant skrevs aktier i dotterbolag ned med motsvarande belopp.

**STYRELSE OCH VD**

Styrelsen i InDex Pharmaceuticals Holding AB valdes vid årsstämman den 6 maj 2019 och utgörs av styrelseordförande Wenche Rolfsen, Uli Hacksell, Lennart Hansson och Stig Lökke Pedersen.

Peter Zerhouni är VD sedan 1 april 2015.

**VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER**

InDex är genom sin verksamhet exponerat för olika typer av risk. Koncernens målsättning är att skapa ett övergripande riskhanteringsprogram som fokuserar på att minimera potentiella ogynnsamma effekter på det finansiella resultatet. Det är styrelsen som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av InDex risker. De ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av finansiella risker fastställs av styrelsen och revideras årligen. Styrelsen har delegerat ansvaret för den dagliga riskhanteringen till VD som i sin tur har delegerat till CFO. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. Det finns ingen garanti för att InDex forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång.

Det går inte att garantera att InDex kommer att utveckla produkter som kan patenteras, att beviljade patent kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter kommer att leda till patent eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd för InDex produkter. Det kan inte garanteras att InDex erhåller erforderliga tillstånd för att bedriva de kliniska studier som InDex vill genomföra, eller att de kliniska prövningarna som utförs av InDex, självständigt eller i samarbete med partners, kommer att påvisa tillräcklig säkerhet och effekt för att nödvändiga myndighetstillstånd ska erhållas eller att prövningarna kommer att leda fram till läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden. Det kan inte uteslutas att den regulatoriska godkännandeprocessen på myndighetsnivå kan komma att



kräva utökad dokumentation och därmed ökade kostnader och förseningar i projekt eller leda till att projekt läggs ner. Ökade utvecklingskostnader och längre utvecklingstid kan innebära att riskerna i ett projekt ökar och att substansens möjlighet att framgångsrikt nå det kommersiella stadiet minskar eller att tiden för patentskyddad försäljning minskar.

#### FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

InDex meddelade den 27 augusti 2019 att cobitolimod mötte det primära effektmåttet i den nu avslutade fas IIb-studien CONDUCT. InDex för nu cobitolimod vidare mot fas III samtidigt som optimala vägen till kommersialisering utvärderas.

Styrelsen ser regelbundet över de prognostiserade kassaflödena för att bedöma huruvida bolaget har de medel och resurser som krävs för att bedriva verksamheten enligt den strategiska inriktning som styrelsen beslutat om.

Styrelsen bedömer att bolaget har tillräckligt kapital för de finansiella åtaganden som bolaget iklätt sig för den kommande 12-månadersperioden.

Bolaget lämnar ingen resultatprognos eller annan framåtriktad finansiell information.

#### ICKE-FINANSIELLA UPPLYSNINGAR

##### Personal

Vid utgången av året uppgick antalet anställda till 7 (7) och antalet personer knutna till bolaget på fast konsultbasis uppgick till 10 (10).

##### Miljö

InDex är ett mindre bolag och köper därför upp tjänster som råvaruproduktion, läkemedelstillverkning och tjänster avseende prekliniska och kliniska tester. InDex samarbetar med väl etablerade partners som genomgått rigorös tillsyn avseende myndighetstillstånd, kvalitetssäkringar och miljöåtgärder.

#### Årsstämma i moderföretaget

Årsstämma i InDex Pharmaceuticals Holding AB äger rum klockan 17.00, den 20 april 2020 i Setterwalls Advokatbyrå, Sturegatan 10 i Stockholm. Aktieägare som önskar delta i årsstämman ska vara införda i bolagets av Euroclear förda aktiebok den 14 april 2020. Aktieägare som önskar delta vid årsstämman ska även anmäla sin avsikt att delta senast den 14 april 2020 kl 17.00 under e-postadress: annika.lindmark@indexpharma.com eller under postadress: InDex Pharmaceuticals Holding AB, Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm. Vid anmälan ska anges namn, adress samt antal företrädda aktier. Vidare bör i förekommande fall antalet biträden (högst två) som ska delta, anges. Aktieägare som företräds genom ombud ska utfärda fullmakt för ombudet. Fullmakten bör i god tid före stämman insändas till bolaget under ovanstående adress. Om fullmakten utfärdats av juridisk person ska bestyrkt kopia av registreringsbevis för den juridiska personen bifogas.

#### FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION

##### TILL ÅRSSTÄMMANS FÖRFOGANDE STÅR FÖLJANDE VINSTMEDEL

SEK

Balanserade vinstmedel	413 026 598
Årets resultat	-95 984 274
	<b>317 042 324</b>

Styrelsen föreslår att

i ny räkning balanseras

317 042 324

#### STYRELSENS YTTRANDE AVSEENDE UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2019. Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän bolaget kan prognostisera en uthållig och god lönsamhet och ett kontinuerligt positivt kassaflöde.

*Beträffande moderföretagets och koncernens resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande rapporter över totalresultat och balansräkningar, rapporter över eget kapital, kassaflödesanalyser samt noter. Alla belopp uttrycks i tusentals svenska kronor där ej annat anges.*

# Koncernens rapport över totalresultat

TSEK	Not	2019	2018	2017
<b>Rörelsens intäkter</b>				
Nettoomsättning	5	88	128	113
Övriga rörelseintäkter	8	–	612	–
<b>Summa intäkter</b>		<b>88</b>	<b>740</b>	<b>113</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Råvaror och förnödenheter		–3 903	–560	–8 998
Övriga externa kostnader	6, 7	–70 189	–71 685	–53 807
Personalkostnader	7	–12 769	–9 553	–9 594
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter	14, 15	–939	–940	–940
<b>Summa kostnader</b>		<b>–87 800</b>	<b>–82 738</b>	<b>–73 339</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>–87 712</b>	<b>–81 998</b>	<b>–73 226</b>
<b>Resultat från finansiella investeringar</b>				
Finansiella intäkter	9	–	–	1 340
Finansiella kostnader	9	–61	–86	–760
Övrigt		–	–64	–27
<b>Finansiella poster – netto</b>		<b>–61</b>	<b>–150</b>	<b>553</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>–87 773</b>	<b>–82 148</b>	<b>–72 673</b>
Inkomstskatt	10	–	–	–
<b>ÅRETS RESULTAT</b>		<b>–87 773</b>	<b>–82 148</b>	<b>–72 673</b>
<b>Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets stamaktieägare:</b>				
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK		–1,19	–1,29	–1,16

I koncernen återfinns inga poster som redovisas i övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med årets resultat. Årets resultat och summa totalresultat är i sin helhet hänförligt till moderföretagets aktieägare.

Noterna på sidorna 34 till 55 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

# Koncernens balansräkning

TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2017-01-01
<b>TILLGÅNGAR</b>					
<b>Anläggningstillgångar</b>					
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>					
Inventarier, verktyg och installationer	14	11	21	31	42
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>11</b>	<b>21</b>	<b>31</b>	<b>42</b>
<b>Nyttjanderätter</b>	15	<b>464</b>	<b>1 393</b>	<b>2 322</b>	<b>3 250</b>
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>					
Andra långfristiga fordringar	16	1	1	1	1
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>476</b>	<b>1 415</b>	<b>2 354</b>	<b>3 293</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>					
<i>Kortfristiga fordringar</i>					
Kundfordringar	17	4	10	16	285
Övriga fordringar	18	1 343	1 480	848	358
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	474	482	921	568
Likvida medel	20	126 790	83 034	125 055	193 232
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>128 611</b>	<b>85 006</b>	<b>126 840</b>	<b>194 443</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>128 611</b>	<b>85 006</b>	<b>126 840</b>	<b>194 443</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>129 087</b>	<b>86 421</b>	<b>129 194</b>	<b>197 736</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>					
<b>Eget kapital</b>					
Aktiekapital	21	1 776	1 376	1 251	1 251
Övrigt tillskjutet kapital		384 304	254 930	217 581	217 546
Balanserat resultat (inklusive årets resultat)		-279 577	-191 814	-109 666	-36 993
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>		<b>106 503</b>	<b>64 492</b>	<b>109 166</b>	<b>181 804</b>
<b>Skulder</b>					
<i>Långfristiga skulder</i>					
Leasingskuld, långfristig del	15	-	484	1 431	2 362
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>-</b>	<b>484</b>	<b>1 431</b>	<b>2 362</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>					
Leasingskuld, kortfristig del	15	484	947	932	888
Leverantörsskulder		3 153	3 550	6 568	4 822
Övriga kortfristiga skulder	23	1 138	1 311	1 290	1 275
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	17 809	15 637	9 807	6 585
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>22 584</b>	<b>21 445</b>	<b>18 597</b>	<b>13 570</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>22 584</b>	<b>21 929</b>	<b>20 028</b>	<b>15 932</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>129 087</b>	<b>86 421</b>	<b>129 194</b>	<b>197 736</b>

Noterna på sidorna 34 till 55 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning

# Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserad vinst inklusive årets resultat	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2017</b>	<b>1 251</b>	<b>217 546</b>	<b>-36 993</b>	<b>181 804</b>
Årets resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-72 673	-72 673
<b>Summa totalresultat för året</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-72 673</b>	<b>-72 673</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>				
Teckningsoptioner	-	35	-	35
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>-</b>	<b>35</b>	<b>-</b>	<b>35</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2017</b>	<b>1 251</b>	<b>217 581</b>	<b>-109 666</b>	<b>109 166</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2018</b>	<b>1 251</b>	<b>217 581</b>	<b>-109 666</b>	<b>109 166</b>
Årets resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-82 148	-82 148
<b>Summa totalresultat för året</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-82 148</b>	<b>-82 148</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>				
Nyemission	125	37 517	-	37 642
Emissionskostnader	-	-168	-	-168
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>125</b>	<b>37 349</b>	<b>-</b>	<b>37 474</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2018</b>	<b>1 376</b>	<b>254 930</b>	<b>-191 814</b>	<b>64 492</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2019</b>	<b>1 376</b>	<b>254 930</b>	<b>-191 814</b>	<b>64 492</b>
Årets resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-87 773	-87 773
<b>Summa totalresultat för året</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-87 773</b>	<b>-87 773</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>				
Nyemission	400	139 260	-	139 660
Emissionskostnader	-	-9 876	-	-9 876
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>400</b>	<b>129 384</b>	<b>-</b>	<b>129 784</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2019</b>	<b>1 776</b>	<b>384 314</b>	<b>-279 587</b>	<b>106 503</b>



# Koncernens rapport över kassaflöden

TSEK	Not	2019	2018	2017
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat		-87 712	-81 998	-73 226
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>				
Avskrivningar		939	940	940
Avyttring av finansiella tillgångar		-	-	27
Betald och erhållen ränta		-61	-155	555
Betalda inkomstskatter		-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-86 834</b>	<b>-81 213</b>	<b>-71 709</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>				
Ökning/minskning av rörelsefordringar		151	-187	-574
Ökning/minskning av rörelseskulder		1 602	2 833	4 985
<b>Summa förändring av rörelsekapital</b>		<b>1 753</b>	<b>2 646</b>	<b>4 411</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-85 081</b>	<b>-78 567</b>	<b>-67 298</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>				
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingskulder	15	-947	-932	-887
Nyemission, netto efter emissionskostnader	21	129 784	37 478	-
Optionsprogram	7	-	-	8
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>128 837</b>	<b>36 546</b>	<b>-879</b>
<b>Kassaflöde under året</b>		<b>43 756</b>	<b>-42 021</b>	<b>-68 177</b>
<b>Minskning/ökning av likvida medel</b>				
Likvida medel vid årets början		83 034	125 055	193 232
Kursdifferenser i likvida medel		-	-	-
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>126 790</b>	<b>83 034</b>	<b>125 055</b>

Noterna på sidorna 34 till 55 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

# Noter till koncernredovisningen

## NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) med organisationsnummer 559067-6820 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Tomtebodavägen 23a, Stockholm. InDex Pharmaceuticals Holding AB, och dess dotterföretag InDex Pharmaceuticals AB respektive dotterdotterföretag InDex Diagnostics AB ("InDex", "bolaget" eller "koncernen"), verksamhet omfattar forskning, klinisk prövning, teknikutveckling och kommersialisering av vetenskapliga upptäckter inom det biomedicinska området.

Styrelsen har den 30 mars 2020 godkänt denna koncernredovisning för offentliggörande.

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusental kronor (TSEK).

## NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

Noten innehåller en förteckning över de väsentliga redovisningsprinciper som tillämpats när denna koncernredovisning har upprättats. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år. Koncernredovisningen omfattar InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) och dess dotterföretag.

### i) Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen för InDex Pharmaceuticals Holding AB-koncernen har upprättats i enlighet med *Årsredovisningslagen*, RFR 1 *Kompletterande redovisningsregler för koncerner*, samt *International Financial Reporting Standards* (IFRS) och tolkningar från *IFRS Interpretations Committee* (IFRS IC) sådana de antagits av EU.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden.

Denna koncernredovisning är InDex Pharmaceuticals Holding AB:s första koncernredovisning som upprättas i enlighet med IFRS. Övergångsdatum till IFRS är 1 januari 2017. Förklaringar till övergången från tidigare tillämpade redovisningsprinciper till IFRS och vilka effekter omräkningen har haft på koncernens rapport över totalresultat och eget kapital redogörs för i not 30.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

### ii) Nya och ändrade standarder som ännu ej tillämpas av koncernen

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar 1 januari 2020 och senare och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Inga publicerade standarder som ännu ej trätt i kraft bedöms få någon väsentlig påverkan på koncernen när dessa tillämpas.

## 2.1 KONCERNREDOVISNING

### Dotterföretag

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt realiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

## 2.2 SEGMENTSRAPPORTERING

För InDex utgörs högste verkställande beslutsfattaren av VD då det främst är VD som är ansvarig för att fördela resurser och utvärdera resultat. Bedömningen av koncernens rörelsesegment ska baseras på den finansiella information som rapporteras till VD. Den finansiella information som rapporteras till VD, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, avser koncernen som helhet. Koncernen bedriver läkemedelsutveckling och verksamheten består i nuläget i sin helhet av forskning och utveckling av läkemedel mot immunologiska sjukdomar. Mot bakgrund av ovanstående är bedömningen att InDex bedriver en gemensam utvecklingsverksamhet inom koncernen och har således ett rörelsesegment vilket utgör koncernen som helhet.

## 2.3 OMRÄKNING AV UTLÄNDSK VALUTA

### (i) Funktionell valuta och rapportvaluta

De olika enheterna i koncernen har den lokala valutan som funktionell valuta då den lokala valutan har definierats som den valuta som används i den primära ekonomiska miljö där respektive enhet huvudsakligen är verksam. I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderföretagets funktionella valuta och koncernens rapportvaluta.

### (ii) Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelseresultatet i rapporten över totalresultat.

Valutakursvinster och -förluster som hänförs till likvida medel redovisas i rapporten över totalresultat som finansiella intäkter eller kostnader.

#### 2.4 INTÄKTSREDOVISNING

Koncernen säljer tjänster i form av forsknings- eller analysuppdrag på löpande räkning. Kontrakten bedöms i normalfallet utgöras av ett distinkt prestationsåtagande. Intäkten från de levererade tjänsterna redovisas i den period de tillhandahålls.

En fordran redovisas när tjänsterna har utförts, då detta är den tidpunkt ersättningen blir ovillkorlig (det vill säga, endast tidens gång krävs för att betalning ska ske).

#### 2.5 OFFENTLIGA BIDRAG

Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde då det föreligger rimlig säkerhet att bidragen kommer att erhållas och koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som en skuld.

Koncernens bidrag består i sin helhet av bidrag för kostnadstäckning. Bidrag för kostnadstäckning periodiseras och intäktsredovisas i resultaträkningen över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att täcka.

#### 2.6 RÄNTEINTÄKTER

Ränteintäkter intäktsredovisas med tillämpning av effektivräntemetoden.

#### 2.7 AKTUELL OCH UPPSKJUTEN INKOMSTSKATT

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Skatt redovisas i koncernens rapport över totalresultat, utom när skatten avser poster som redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i övrigt totalresultat respektive eget kapital.

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretaget och dess dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning. Den gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten skatt redovisas inte om den uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld som inte är ett rörelseförvärv och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och -lagar) som har beslutats eller aviserats per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas.

Uppskjutna skattefordringar och -skulder kvittas när det finns en legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder och när de uppskjutna skattefordringarna och skatteskulderna hänförs till skatter debiterade av en och samma skattemyndighet och avser antingen samma skattesubjekt eller olika skattesubjekt, där det finns en avsikt att reglera saldon genom nettobetalningar.

#### 2.8 LEASING

Koncernens leasingavtal avser i allt väsentligt en kontorslokal.

Leasingavtalen redovisas som nyttjanderättstillgångar och en motsvarande skuld, den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Varje leasingbetalning fördelas mellan amortering av skulden och finansiell kostnad. Den finansiella kostnaden ska fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden.

Nyttjanderättstillgångar skrivs av linjärt över det kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd. Leasingavtalet löper på en fast period om ett år men en option att förlänga eller säga upp avtal finns.

Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initialt till nuvärde. Leasingskulden inkluderar nuvärdet av följande leasingbetalningar:

- fasta avgifter och
- variabla leasingavgifter som beror på ett index.

Leasingbetalningarna diskonteras med den marginella låneräntan.

Tillgångarna med nyttjanderätt värderas till anskaffningsvärde och inkluderar följande:

- den initiala värderingen av leasingskulden och
- betalningar gjorda vid eller innan den tidpunkt då den leasade tillgången görs tillgänglig för leasetagaren.

Leasingavgifter hänförliga till korttidsleasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden. Korttidsleasingavtal är avtal med en leasingperiod på 12 månader eller mindre. Leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde avser i allt väsentligt kontorsutrustning.

#### Optioner att förlänga och säga upp avtal

Optioner att förlänga eller säga upp avtal finns inkluderade i koncernens leasingavtal gällande kontor. Villkoren används för att maximera flexibiliteten i hanteringen av avtalen. Optioner att förlänga eller säga upp avtal inkluderas i tillgången och skulden då det är rimligt säkert att de kommer att utnyttjas.

## 2.9 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar innefattar inventarier, verktyg och installationer. Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för den ersatta delen tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i rapporten över totalresultat under den period de uppkommer.

Avskrivningar på tillgångar, för att fördela deras anskaffningsvärde ner till det beräknade restvärdet över den beräknade nyttjandeperioden, görs linjärt enligt följande:

- Inventarier, verktyg och installationer 5 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov.

En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde. Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkter och det redovisade värdet och redovisas i övriga rörelseintäkter/övriga rörelsekostnader netto i rapporten över totalresultat.

## 2.10 IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

### Forskning och utveckling

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar. Alla utgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av InDex, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten eller processen så att den kan användas,
- InDex avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- de utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av säkerhets- och effekterelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Allt utvecklingsarbete anses

därför vara forskning, eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas ovan. Per 31 december 2019 och i jämförelseperioderna har inga utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen då samtliga ovan kriterier för aktivering inte bedömts vara uppfyllda för något av de läkemedelsutvecklingsprojekt som bedrivs inom koncernen. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingskostnader som kostnadsförts i tidigare perioder redovisas inte som en tillgång i efterföljande period.

## 2.11 NEDSKRIVNINGAR AV ICKE-FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde.

## 2.12 FINANSIELLA INSTRUMENT

Koncernens finansiella tillgångar och skulder utgörs av posterna; andra långfristiga fordringar, kundfordringar, övriga fordringar, upplupna intäkter, likvida medel, leverantörsskulder, övriga skulder och upplupna kostnader.

### (i) Första redovisningstillfället

Finansiella tillgångar och skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Köp och försäljning av finansiella tillgångar och skulder redovisas på affärsdagen, det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången.

Finansiella instrument redovisas vid första redovisningstillfället till verkligt värde plus, för en tillgång eller finansiell skuld som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen, transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärv eller emission av finansiell tillgång eller skuld, till exempel avgifter och provisioner. Transaktionskostnader för finansiella tillgångar och skulder som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen kostnadsförs i rapporten över totalresultat.

### (ii) Finansiella tillgångar – Klassificering och värdering

Koncernen klassificerar och värderar sina finansiella tillgångar i kategorin upplupet anskaffningsvärde samt verkligt värde via resultaträkningen. Klassificeringen av investeringar i skuldinstrument beror på koncernens affärsmodell för hantering av finansiella tillgångar och de avtalsenliga villkoren för tillgångarnas kassaflöden.

### *Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde*

Tillgångar som innehas med syftet att inkassera avtalsenliga kassaflöden och där dessa kassaflöden endast utgör kapitalbelopp och ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det redovisade värdet av dessa tillgångar justeras med eventuella förväntade kreditförluster som redovisats (se *Nedskrivning av finansiella tillgångar* nedan). Koncernens finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde utgörs av posterna kundfordringar, övriga fordringar, upplupna intäkter och likvida medel.



*Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen*

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som innehas för handel. Dessa redovisas även i efterföljande perioder till verkligt värde och värdeförändringen redovisas i rapporten över totalresultat. Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde återfinns i posten andra långfristiga fordringar.

**(iii) Finansiella skulder – Klassificering och värdering**

*Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde*

Koncernens finansiella skulder värderas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella skulder består av leverantörsskulder, övriga kortfristiga skulder och upplupna kostnader.

**(iv) Bortbokning av finansiella tillgångar och finansiella skulder**

Finansiella tillgångar tas bort från rapporten över finansiell ställning när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförs och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från rapporten över finansiell ställning när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläcks. Då villkoren för en finansiell skuld omförhandlas, och inte bokas bort från balansräkningen, redovisas en vinst eller förlust i rapport över totalresultat. Vinsten eller förlusten beräknas som skillnaden mellan de ursprungliga avtalsenliga kassaflödena och de modifierade kassaflödena diskonterade till den ursprungliga effektiva räntan.

**(v) Kvittning av finansiella instrument**

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen, endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden. Den legala rättigheten får inte vara beroende av framtida händelser och den måste vara rättsligt bindande för koncernen och motparten både i den normala affärsverksamheten och i fall av betalningsinställelse, insolvens eller konkurs.

**(vi) Nedskrivning av finansiella tillgångar**

*Tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde*

Koncernen bedömer de framtida förväntade kreditförlusterna som är kopplade till tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde. Koncernen redovisar en kreditförlustreserv för sådana förväntade kreditförluster vid varje rapporteringsdatum. För kundfordringar tillämpar koncernen den förenklade ansatsen för kreditreservering, det vill säga, reserven kommer att motsvara den förväntade förlusten över hela kundfordrings livslängd. För att mäta de förväntade kreditförlusterna har kundfordringar grupperats baserat på fördelade kreditriskegenskaper och förfallna dagar. Koncernen använder sig utav framåtblickande variabler för förväntade kreditförluster. Förväntade kreditförluster redovisas i koncernens rapport över totalresultat i posten övriga rörelsekostnader.

**2.13 KUNDFORDRINGAR**

Kundfordringar är belopp hänförliga till kunder avseende sålda tjänster som utförs i den löpande verksamheten. Kundfordringar klassificeras som omsättningstillgångar. Kundfordringar redovisas initialt till transaktionspriset. Koncernen innehar kundfordringarna i syfte att insamla avtalsenliga kassaflöden. Kundfordringar värderas därmed vid efterföljande redovisningstidpunkter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

**2.14 LIKVIDA MEDEL**

Likvida medel ingår, i såväl balansräkningen som i rapporten över kassaflöden, banktillgodohavanden.

**2.15 AKTIEKAPITAL**

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

**2.16 LEVERANTÖRSSKULDER**

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

**2.17 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA**

**(i) Kortfristiga ersättningar till anställda**

Skulder för löner och ersättningar, inklusive icke-monetära förmåner och betald frånvaro, som förväntas bli reglerade inom 12 månader efter räkenskapsårets slut, redovisas som kortfristiga skulder till det odiskonterade belopp som förväntas bli betalt när skulderna regleras. Kostnaden redovisas i rapporten över totalresultat i takt med att tjänsterna utförs av de anställda. Skulden redovisas som förpliktelse avseende ersättningar till anställda i koncernens balansräkning.

**(ii) Pensionsförpliktelser**

Koncernen har enbart avgiftsbestämda pensionsplaner. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken företaget betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Avgifterna redovisas som personalkostnader i rapporten över totalresultat när de förfaller till betalning.

**2.18 UTDELNINGAR**

Utdelning till moderföretagets aktieägare redovisas som skuld i koncernens finansiella rapporter i den period då utdelningen godkänns av moderföretagets aktieägare.

## 2.19 RESULTAT PER AKTIE

### (i) Resultat per aktie före utspädning

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att dividera:

- resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare, exklusive utdelning som är hänförlig till preferensaktier
- med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden, justerad för fondemissionselementet i stamaktier som emitterats under året och exklusive återköpta aktier som innehas som egna aktier av moderföretaget.

### (ii) Resultat per aktie efter utspädning

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras beloppen som använts för beräkning av resultat per aktie före utspädning genom att beakta:

- Effekten efter skatt av utdelningar och räntekostnader på potentiella stamaktier och
- det vägda genomsnittet av de ytterligare stamaktier som skulle ha varit utestående vid en konvertering av samtliga potentiella stamaktier.

## NOT 3

## FINANSIELL RISKHANTERING

### 3.1 FINANSIELLA RISKFAKTORER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker såsom: olika marknadsrisk, kreditrisk, likviditetsrisk och refinansieringsrisk. Koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat. Målsättningen med koncernens finansverksamhet är att:

- säkerställa att koncernen kan fullgöra sina betalningsåtaganden,
- hantera finansiella risker,
- säkerställa tillgång till erforderlig finansiering, och
- optimera koncernens finansnetto.

Det är styrelsen som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av InDex risker. De ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av finansiella risker fastställs av styrelsen och revideras årligen. Styrelsen har delegerat ansvaret för den dagliga riskhanteringen till VD som i sin tur har delegerat till CFO. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna.

### (i) Marknadsrisk

#### Valutarisk

Koncernen verkar i Sverige samt internationellt och utsätts för valutarisk som uppstår från olika valutaexponeringar, framför allt avseende euro (EUR). Valutarisk uppstår genom framtida transaktioner, framförallt betalningsutflöden, och redovisade tillgångar och skulder i en valuta som inte är företagets funktionella valuta, så kallad transaktions-exponering. Koncernens exponering för valutarisk är medelhög då ett antal transaktioner i utländsk valuta förekommer. Koncernen använder sig därför i nuläget inte av derivatinstrument t ex valutaswappar för att hantera valutarisken.

I InDex uppstår valutarisk framförallt av gränsöverskridande handel, där prissättning och fakturering sker i EUR. Känslighet i resultatet avseende förändringar i valutakurser uppstår främst i EUR. Väsentliga balansposter i utländsk valuta återfinns inom leverantörsskulder. Leverantörsskulder i utländsk valuta uppgår till 2 149 TSEK (31 december 2018: 3 074 TSEK, 31 december 2017: 5 659 TSEK, 1 januari 2017: 2 944 TSEK). Koncernen kan enligt sin finanspolicy reducera sin transaktionsexponering genom att använda derivatinstrument i form av terminskontrakt, swappar och valutaoptioner. Per 31 december 2019 samt för samtliga jämförelseperioder fanns inga utestående derivatinstrument.

#### Känslighetsanalys – transaktionsexponering

Koncernen är främst exponerad för förändringar i växelkursen för EUR. Känslighet i resultatet avseende förändringar i växelkurser uppstår främst genom leverantörsskulder i EUR inom koncernen. Om den svenska kronan hade försvagats/förstärkts med 1% i förhållande till EUR, med alla andra variabler konstanta, skulle den omräknade vinsten efter skatt för räkenskapsåret 2019 varit 600 TSEK (2018: 600 TSEK, 2017: 600 TSEK) lägre/högre, till största delen som följd av vinster/förluster vid omräkning av leverantörsskulder.

### (ii) Kreditrisk

Kreditrisk hanteras på koncernnivå. Kreditrisk uppstår genom tillgodohavanden hos banker samt kreditexponering gentemot kunder. Kreditrisken i tillgodohavanden hos banker minimeras då endast banker och kreditinstitut som av oberoende värderare fått lägst kreditrating "A" accepteras. Koncernens kundfordringar är i samtliga perioder låga då läkemedelsutvecklingen ännu inte har kommersialiserats varför kreditrisken kopplad till kundfordringar bedöms som låg. För att begränsa kreditrisken görs en analys av varje central motpart. Motpartens finansiella situation följs också löpande upp för att på ett tidigt stadium identifiera varningssignaler.

### (iii) Likviditetsrisk

Koncernen säkerställer genom en försiktig likviditetshantering att tillräckligt med likvida medel finns för att möta behovet i den löpande verksamheten. Samtidigt säkerställs att koncernen har tillräckligt med likvida medel så att betalning av skulder kan ske när dessa förfaller. Koncernledningen följer rullande prognoser för koncernens likvida medel baserade på förväntade kassaflöden.

**(iv) Refinansieringsrisk**

Refinansieringsrisk definieras som risken att det uppstår svårigheter att refinansiera bolaget, att finansiering inte kan erhållas, eller att den endast kan erhållas till ökade kostnader. Såväl storleken som tidpunkten för koncernens potentiella framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att ingå samarbets- eller licensieringsavtal och vilka framsteg som görs i forsknings- och utvecklingsprojekten. Det finns risk att erforderlig finansiering av verksamheten inte finns tillgänglig i rätt tid och till rimlig kostnad. För att trygga finansieringen av

forskning- och utvecklingsprojekt har nyemissioner genomförts. Risken begränsas genom att koncernen löpande utvärderar olika finansieringslösningar.

Nedanstående tabell analyserar koncernens finansiella skulder uppdelade efter den tid som på balansdagen återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena. Framtida kassaflöden i utländsk valuta har beräknats med utgångspunkt från den valutakurs som gällde per balansdagen.

**KONCERNENS FINANSIELLA SKULDER 1 JANUARI 2017**

Per 1 januari 2017	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år	Summa avtalsenliga kassaflöden	Redovisat värde
<b>Finansiella skulder</b>							
Leasingskulder	255	764	1 018	1 474	–	3 511	3 250
Leverantörsskulder	4 822	–	–	–	–	4 822	4 822
Övriga skulder	1 275	–	–	–	–	1 275	1 275
Upplupna kostnader	6 585	–	–	–	–	6 585	6 585
<b>Summa</b>	<b>12 937</b>	<b>764</b>	<b>1 018</b>	<b>1 474</b>	<b>–</b>	<b>16 193</b>	<b>15 932</b>

**KONCERNENS FINANSIELLA SKULDER 31 DECEMBER 2017**

Per 31 december 2017	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år	Summa avtalsenliga kassaflöden	Redovisat värde
<b>Finansiella skulder</b>							
Leasingskulder	255	763	988	486	–	2 492	2 363
Leverantörsskulder	6 568	–	–	–	–	6 568	6 568
Övriga skulder	1 290	–	–	–	–	1 290	1 290
Upplupna kostnader	9 807	–	–	–	–	9 807	9 807
<b>Summa</b>	<b>17 920</b>	<b>763</b>	<b>988</b>	<b>486</b>	<b>–</b>	<b>20 157</b>	<b>20 028</b>

**KONCERNENS FINANSIELLA SKULDER 31 DECEMBER 2018**

Per 31 december 2018	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år	Summa avtalsenliga kassaflöden	Redovisat värde
<b>Finansiella skulder</b>							
Leasingskulder	255	733	486	–	–	1 474	1 431
Leverantörsskulder	3 550	–	–	–	–	3 550	3 550
Övriga skulder	1 311	–	–	–	–	1 311	1 311
Upplupna kostnader	15 637	–	–	–	–	15 637	15 637
<b>Summa</b>	<b>20 573</b>	<b>733</b>	<b>486</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>21 972</b>	<b>21 929</b>

**KONCERNENS FINANSIELLA SKULDER 31 DECEMBER 2019**

Per 31 december 2019	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år	Summa avtalsenliga kassaflöden	Redovisat värde
<b>Finansiella skulder</b>							
Leasingskulder	243	243	–	–	–	486	484
Leverantörsskulder	3 153	–	–	–	–	3 153	3 153
Övriga skulder	1 138	–	–	–	–	1 138	1 138
Upplupna kostnader	17 809	–	–	–	–	17 809	17 809
<b>Summa</b>	<b>22 343</b>	<b>243</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>22 586</b>	<b>22 584</b>

**3.2 BERÄKNING AV SAMT UPPLYSNING OM VERKLIGT VÄRDE**

För koncernens finansiella tillgångar och skulder bedöms deras redovisade värde vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonteringseffekten är oväsentlig.

**3.3 HANTERING AV KAPITAL**

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera skälig avkastning till aktieägaren och nytta för andra intressenter och att

upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapital nere. För InDex är förmågan att prognostisera framtida kassautflöden av yttersta vikt parat med förmågan att säkerställa att nytt kapital anskaffas i god tid innan tillkommande kapitalbehov uppstår. I det skede koncernen är i nuläget följer koncernen inte något specifikt mått för att bedöma avkastningen till aktieägarna. InDex avkastningsförmåga är avhängigt av kvaliteten och värdet av genererade forskningsresultat. Värdet och kvaliteten av forsknings- och utvecklingsverksamheten utvärderas löpande av koncernledning och styrelse.

**NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL**

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

**(i) Upparbetade kostnader för kliniska prövningar**

Vid varje balansdag görs en bedömning av hur stor del av kommande milstolpsbetalningar är hänförlig till innevarande period. Reserven för upparbetade kostnader baseras dels på externa parametrar, dels på ledningens bedömning av upparbetningsgraden.

**(ii) Skattemässiga underskott**

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. Eftersom koncernen inte redovisar positivt resultat har ingen uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag ännu redovisats.

**(iii) Uppskattningar och bedömningar kopplade till utgifter för utveckling**

En väsentlig bedömning i den finansiella rapporteringen avser tidpunkt för aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel. Baserat på de redovisningsprinciper som redogörs för under not 2 bedöms alla utgifter för utveckling av läkemedel inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Tidigast vid positiva resultat efter kliniska fas III prövningar alternativt i samband med påbörjande av registreringsstudier sker aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel. Anledningen till detta är att dessförinnan är det alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställd.

**NOT 5 NETTOOMSÄTTNING****INTÄKTER**

De intäkter från externa parter som rapporteras till VD värderas på samma sätt som i koncernens rapport över totalresultat.

Den huvudsakliga intäktsströmmen för koncernen är försäljning av forsknings- och analystjänster på löpande räkning och redovisas som intäkt i den period arbetet utförts.

**INTÄKTER FRÅN EXTERNA KUNDER**

	2019	2018	2017
Forsknings- och analysuppdrag	88	128	113
<b>Summa</b>	<b>88</b>	<b>128</b>	<b>113</b>

**INTÄKTER FRÅN EXTERNA KUNDER FÖRDELADE PER LAND, BASERAT PÅ VAR KUNDERNA ÄR LOKALISERADE:**

	2019	2018	2017
Sverige	88	128	113
<b>Summa</b>	<b>88</b>	<b>128</b>	<b>113</b>

Samtliga anläggningstillgångar, andra än finansiella instrument, och uppskjutna skattefordringar (det finns inga tillgångar i samband med förmåner efter avslutad anställning eller rättigheter enligt försäkringsavtal) återfinns i Sverige.

**NOT 6 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA**

	2019	2018	2017
PwC			
– Revisionsuppdraget	194	210	194
– Övriga tjänster	254	75	–
<b>Summa</b>	<b>448</b>	<b>285</b>	<b>194</b>



**NOT 7 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA, M.M.****ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA**

	2019	2018	2017
Löner och andra ersättningar	8 307	5 869	5 801
Sociala avgifter	2 596	2 016	2 042
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	1 510	1 445	1 413
Arvoden	6 934	5 704	6 176
<b>Summa ersättningar till anställda</b>	<b>19 347</b>	<b>15 034</b>	<b>15 432</b>

**LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR SAMT SOCIALA KOSTNADER**

	2019		2018		2017	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	6 093	2 721 (992)	4 175	2 162 (1 068)	3 821	1 866 (884)
Övriga anställda	3 214	1 529 (518)	2 727	1 299 (377)	2 780	1 589 (529)
<b>Koncernen totalt</b>	<b>9 307</b>	<b>4 250 (1 510)</b>	<b>6 902</b>	<b>3 461 (1 445)</b>	<b>6 601</b>	<b>3 455 (1 413)</b>

**MEDELANTAL ANSTÄLLDA MED GEOGRAFISK FÖRDELNING PER LAND**

	2019		2018		2017	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Sverige	7	1	7	1	7	1
<b>Koncernen totalt</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1</b>

**KÖNSFÖRDELNING I KONCERNEN (INKL DOTTERFÖRETAG) FÖR STYRELSELEDAMÖTER OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

	2019		2018		2017	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Styrelseledamöter	4	3	5	4	5	4
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	4	3	4	3	4	3
<b>Koncernen totalt</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>7</b>

**ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2019**

	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Konsultarvode	Summa
Styrelsens ordförande – Wenche Rolfsen	400	–	–	–	–	<b>400</b>
Styrelseledamot – Uli Hacksell	200	–	–	–	–	<b>200</b>
Styrelseledamot – Lennart Hansson	200	–	–	–	–	<b>200</b>
Styrelseledamot – Stig Lökke Pedersen	200	–	–	–	–	<b>200</b>
Verkställande direktör – Peter Zerhouni	1 759	1 872	–	593	–	<b>4 224</b>
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 120	341	–	399	1 674	<b>3 534</b>
<b>Summa</b>	<b>3 879</b>	<b>2 213</b>	<b>–</b>	<b>992</b>	<b>1 674</b>	<b>8 758</b>

I gruppen ledande befattningshavare ingår COO, CFO samt CMO, varav CFO och CMO är engagerade på konsultbasis.

**ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2018**

	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Konsultarvode	Summa
Styrelsens ordförande – Wenche Rolfsen	400	–	–	–	–	400
Styrelseledamot – Uli Hacksell	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Lennart Hansson	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Stig Lökke Pedersen	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Andreas Pennervall	–	–	–	–	–	–
Verkställande direktör – Peter Zerhouni	1 706	302	–	575	–	2 583
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 054	113	–	493	2 144	3 804
<b>Summa</b>	<b>3 760</b>	<b>415</b>	<b>–</b>	<b>1 068</b>	<b>2 144</b>	<b>7 387</b>

**ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2017**

	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Konsultarvode	Summa
Styrelsens ordförande – Wenche Rolfsen	400	–	–	–	–	400
Styrelseledamot – Uli Hacksell	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Lennart Hansson	–	–	–	–	–	–
Styrelseledamot – Stig Lökke Pedersen	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Andreas Pennervall	–	–	–	–	–	–
Verkställande direktör – Peter Zerhouni	1 616	252	–	553	–	2 421
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 039	94	–	331	2 460	3 944
<b>Summa</b>	<b>3 476</b>	<b>346</b>	<b>–</b>	<b>884</b>	<b>2 460</b>	<b>7 165</b>

Inga ersättningar för konsultuppdrag har utgått till styrelseledamöterna under perioden.

**RIKTLINJER**

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut.

Ersättning till VD och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, övriga förmåner, pension m.m. I förekommande fall utgår istället konsultarvode enligt avtal. Med andra ledande befattningshavare avses de 3 personer som tillsammans med VD utgör ledningen.

Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. För VD är den rörliga ersättningen maximerad till 30% av grundlönen. För andra ledande befattningshavare är den rörliga ersättningen maximerad till 2 månadslöner. Den rörliga ersättningen baseras på utfallet i förhållande till individuellt uppsatta mål.

Pensionsförmåner samt övriga förmåner till VD och andra ledande befattningshavare utgår som del av den totala ersättningen.

**AVGIFTSBESTÄMD PENSION**

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionskostnad avser den kostnad som påverkat årets resultat.

Pensionsåldern för VD är 65 år. Pensionspremien ska uppgå till 32% av den pensionsgrundande lönen. Med

pensionsgrundande lön avses grundlönen samt ett genomsnitt av de tre senaste årens rörliga ersättning. För andra ledande befattningshavare uppgår pensionsåldern till 65 år. Pensionsavtalet anger att pensionspremien ska uppgå i enlighet med ITP.

Inga pensionsåtaganden är träffade för styrelseledamöter.

**AVGÅNGSVEDERLAG**

Mellan InDex och VD gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Inga avtal om avgångsvederlag finns.

Mellan InDex och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader. Inga avtal om avgångsvederlag finns.

**TECKNINGSOPTIONER**

Nedan följer en sammanfattning av optionsprogram som återfanns i koncernen under någon av perioderna som omfattas av årsredovisningen 2019.

**TO 2014/2017**

Vid en extra bolagsstämma den 31 mars 2014 fattades beslut om emission av 2 716 477 st teckningsoptioner, TO 2014/2017. Teckningspriset var 0,06 kr per option baserat på värdering upprättad enligt Black&Scholes. Samtliga parter erlade beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna. Teckningsoptionerna kunde tecknas av nyckelpersoner i koncernen. Varje teckningsoption av TO 2014/2017 gav rätt att teckna en ny aktie i InDex Pharmaceuticals Holding AB mot kontant betalning till en

teckningskurs om 14 kr per aktie. Optionsrätten kunde utnyttjas under 2017. Programmet förföll utan att någon teckning skedde.

#### TO 2015/2017

Den 15 oktober 2015 beslutade styrelsen om en emission om 500 000 nya teckningsoptioner 2015/2017 med en löptid till 2017. Optionerna fördelades till VD och två andra anställda. Bemyndigande att utge optionerna hade givits vid årsstämman i juni 2015. Teckningspriset var 0,06 kr per option baserat på värdering upprättad enligt Black&Scholes och gav rätt att teckna en ny aktie i InDex Pharmaceuticals Holding AB mot kontant betalning till en teckningskurs om 14 kr per aktie. Samtliga parter erlade beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna. Optionsrätten kunde utnyttjas under 2017. Programmet förföll utan att någon teckning skedde.

#### TO 2016/2019

Vid en extra bolagsstämma den 12 september 2016 fattades beslut om emission av 3 250 000 st teckningsoptioner, TO 2016/2019. Teckningspriset var 0,20 kr per option baserat på värdering upprättad enligt Black&Scholes och gav rätt att teckna en ny aktie i InDex Pharmaceuticals Holding AB mot kontant betalning till en teckningskurs om 19 kr per aktie. Dessa kunde tecknas av anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Samtliga parter erlade beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna. Optionsrätten kunde utnyttjas under september 2019. Programmet förföll utan att någon teckning skett.

Per 31 december 2019 var inget program aktivt varmed inga ledande befattningshavare hade några teckningsoptioner.

Avseende jämförelseperioderna hade ledande befattningshavare följande antal teckningsoptioner:

- 31 december 2018 1 500 000
- 31 december 2017 1 500 000
- 1 januari 2017 2 546 102

	2019		2018		2017	
	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Teckningsoptioner	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Teckningsoptioner	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Teckningsoptioner
<b>Per 1 januari</b>	19,00	3 237 500	19,00	3 237 500	16,44	6 278 977
Tilldelade	–	–	–	–	19,00	175 000
Förverkade	–	–	–	–	–	–
Utnyttjade	–	–	–	–	–	–
Förfallna	19,00	–3 237 500	–	–	14,00	–3 216 477
<b>Per 31 december</b>	–	–	<b>19,00</b>	<b>3 237 500</b>	<b>19,00</b>	<b>3 237 500</b>

#### NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER

	2019	2018	2017
Statliga bidrag	–	612	–
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>612</b>	<b>–</b>

#### NOT 9 FINANSIELLA INTÄKTER OCH FINANSIELLA KOSTNADER

	2019	2018	2017
Valutakursdifferenser	–	–	1 340
Övriga finansiella intäkter	0	0	0
<b>Summa finansiella intäkter</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>1 340</b>
Räntekostnader	–61	–86	–40
Valutakursdifferenser	–	–	–720
Övriga finansiella kostnader	–	–64	–27
<b>Summa finansiella kostnader</b>	<b>–61</b>	<b>–150</b>	<b>–787</b>
<b>Finansiella poster – netto</b>	<b>–61</b>	<b>–150</b>	<b>553</b>

**NOT 10 INKOMSTSKATT**

	2019	2018	2017
<b>Aktuell skatt:</b>			
Aktuell skatt på årets resultat	–	–	–
Justeringar avseende tidigare år	–	–	–
<b>Summa aktuell skatt</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Uppskjuten skatt (not 22)</b>			
Uppkomst och återföring av temporära skillnader	–	–	–
<b>Summa uppskjuten skatt</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Summa inkomstskatt</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>

Inkomstskatten på koncernens resultat före skatt skiljer sig från det teoretiska belopp som skulle ha framkommit vid användning av den svenska skattesatsen för resultaten i de konsoliderade företagen enligt följande:

	2019	2018	2017
<b>Resultat före skatt</b>	<b>–87 773</b>	<b>–82 315</b>	<b>–72 759</b>
Inkomstskatt beräknad enligt skattesats i Sverige (2019: 21,4%, 2018 och 2017: 22%)	18 783	18 109	16 007
<i>Skatteeffekter av:</i>			
Ej skattepliktiga intäkter	–	–	–
Ej avdragsgilla kostnader	–79	–30	–28
Ej värderade temporära skillnader, underskottsavdrag	–18 704	–18 079	–15 979
<b>Inkomstskatt</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>

Vägd genomsnittlig skattesats för koncernen var 0 procent (2018: 0 procent, 2017: 0 procent).

Det har under 2019 beslutats om att bolagsskattesatsen i Sverige ska sänkas i två steg. Bolagsskattesatsen sänks från 22,0 procent ned till 21,4 procent för räkenskapsår som inleds 1 januari 2019 eller senare. I nästa steg sänks bolagsskattesatsen till 20,6 procent från och med räkenskapsår som inleds 1 januari 2021.

**NOT 11 VALUTAKURSDIFFERENSER – NETTO**

Valutakursdifferenser har redovisats i rapporten över totalresultat enligt följande:

	2019	2018	2017
Övriga rörelseintäkter (not 8)	–	–	–
Övriga rörelsekostnader	–	–	–
Finansiella poster - netto (not 8)	–61	–150	553
<b>Summa</b>	<b>–61</b>	<b>–150</b>	<b>553</b>

**NOT 12 RESULTAT PER AKTIE**

Resultat per aktie beräknas genom att årets resultat divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden.

InDex har haft potentiella stamaktier i form av teckningsoptioner. Dessa har dock ej gett upphov till någon utspädningseffekt för 2017, 2018 och 2019 eftersom en konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

	2019	2018	2017
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	–87 773	–82 148	–72 673
<b>Totalt:</b>	<b>–87 773</b>	<b>–82 148</b>	<b>–72 673</b>
<b>Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)</b>	<b>73 875</b>	<b>63 692</b>	<b>62 527</b>
<b>Resultat per stamaktie, SEK</b>	<b>–1,19</b>	<b>–1,29</b>	<b>–1,16</b>

**NOT 13 | INVESTERINGAR I DOTTERFÖRETAG**

Koncernen hade följande dotterföretag den 31 december 2019:

Företagets namn	Registrerings- och verksamhetsland	Verksamhet	Andel stamaktier som direkt ägs av moderföretaget (%)	Andel stamaktier som ägs av koncernen (%)
InDex Pharmaceuticals AB	Sverige	Läkemedelsutveckling	100	100
InDex Diagnostics AB	Sverige	Läkemedelsutveckling	–	100

**NOT 14 | MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR****INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER**

Inventarier, verktyg och installationer

**Per 1 januari 2017**

Anskaffningsvärde	1 129
Ackumulerade avskrivningar	–1 087

**Redovisat värde 42**

**Räkenskapsåret 2017**

Ingående redovisat värde	42
Årets anskaffningar	–
Avyttringar och utrangeringar	–
Årets avskrivningar	–11

**Utgående redovisat värde 31**

**Per 31 december 2017**

Anskaffningsvärde	1 129
Ackumulerade avskrivningar	–1 098

**Redovisat värde 31**

**Räkenskapsåret 2018**

Ingående redovisat värde	31
Årets anskaffningar	–
Avyttringar och utrangeringar	–
Årets avskrivningar	–11

**Utgående redovisat värde 20**

**Per 31 december 2018**

Anskaffningsvärde	1 129
Ackumulerade avskrivningar	–1 109

**Redovisat värde 20**

**Räkenskapsåret 2019**

Ingående redovisat värde	20
Årets anskaffningar	–
Avyttringar och utrangeringar	–
Årets avskrivningar	–9

**Utgående redovisat värde 11**

**Per 31 december 2019**

Anskaffningsvärde	1 129
Ackumulerade avskrivningar	–1 118

**Redovisat värde 11**



**NOT 15 LEASINGAVTAL**

I balansräkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
<b>Tillgångar med nyttjanderätt:</b>				
Kontor	464	1 393	2 322	3 250
<b>Summa</b>	<b>464</b>	<b>1 393</b>	<b>2 322</b>	<b>3 250</b>
<b>Leasingskulder:</b>				
Långfristiga	–	484	1 431	2 362
Kortfristiga	484	947	932	888
<b>Summa</b>	<b>484</b>	<b>1 431</b>	<b>2 362</b>	<b>3 250</b>

Inga nyttjanderättstillgångar har tillkommit under 2019 eller någon av jämförelseperioderna.

I resultaträkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

	2019	2018	2017
<b>Avskrivningar på nyttjanderätter:</b>			
Kontor	–929	–929	–929
<b>Summa</b>	<b>–929</b>	<b>–929</b>	<b>–929</b>
Räntekostnader (ingår i finansiella kostnader)	–41	–87	–131
Utgifter hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulder	–	–	–
Utgifter hänförliga till korttidsleasingavtal	–	–	–
Utgifter hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde som inte är korttidsleasingavtal	–12	–12	–12

Inga väsentliga variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulden har identifierats.

Det totala kassaflödet gällande leasingavtal var 1 000 TSEK (2018: 1 030 TSEK), 2017: 1 030 TSEK). För information om leasingskuldens förfallotid se not 3.

**NOT 16 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI**

1 januari 2017	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Tillgångar i balansräkningen</b>			
Andra långfristiga fordringar	1	–	1
Kundfordringar	–	285	285
Övriga kortfristiga fordringar	–	358	358
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader	–	568	568
Likvida medel	–	193 232	193 232
<b>Summa</b>	<b>1</b>	<b>194 443</b>	<b>194 444</b>
<b>Skulder i balansräkningen</b>			
1 januari 2017		Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
Leverantörsskulder	–	4 822	4 822
Övriga kortfristiga skulder	–	1 275	1 275
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	6 585	6 585
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>12 682</b>	<b>12 682</b>

31 december 2017	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Tillgångar i balansräkningen</b>			
Andra långfristiga fordringar	1	–	1
Kundfordringar	–	16	16
Övriga kortfristiga fordringar	–	848	848
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader	–	921	921
Likvida medel	–	125 055	125 055
<b>Summa</b>	<b>1</b>	<b>126 840</b>	<b>126 841</b>

31 december 2017		Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Skulder i balansräkningen</b>			
Leverantörsskulder	–	6 568	6 568
Övriga kortfristiga skulder	–	1 290	1 290
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	9 807	9 807
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>17 665</b>	<b>17 665</b>

31 december 2018	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Tillgångar i balansräkningen</b>			
Andra långfristiga fordringar	1	–	1
Kundfordringar	–	10	10
Övriga kortfristiga fordringar	–	1 480	1 480
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader	–	482	482
Likvida medel	–	83 034	83 034
<b>Summa</b>	<b>1</b>	<b>85 006</b>	<b>85 007</b>

31 december 2018		Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Skulder i balansräkningen</b>			
Leverantörsskulder	–	3 550	3 550
Övriga kortfristiga skulder	–	1 311	1 311
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	15 637	15 637
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>20 498</b>	<b>20 498</b>

31 december 2019	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Tillgångar i balansräkningen</b>			
Andra långfristiga fordringar	1	–	1
Kundfordringar	–	4	4
Övriga kortfristiga fordringar	–	1 343	1 343
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader	–	474	474
Likvida medel	–	126 790	126 790
<b>Summa</b>	<b>1</b>	<b>128 611</b>	<b>128 612</b>
31 december 2019		Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Skulder i balansräkningen</b>			
Leverantörsskulder	–	3 153	3 153
Övriga kortfristiga skulder	–	1 138	1 138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	17 809	17 809
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>22 100</b>	<b>22 100</b>

**NOT 17 KUNDFORDRINGAR**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Kundfordringar	4	10	16	285
Minus: reservering för förväntade kreditförluster	–	–	–	–
<b>Kundfordringar – netto</b>	<b>4</b>	<b>10</b>	<b>16</b>	<b>285</b>

Koncernen har inte haft någon reserv för förväntade kreditförluster för någon av perioderna då kundfordringar i det skede InDex är i nu är begränsade.

Det verkliga värdet på kundfordringarna motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Inga kundfordringar har ställts som säkerhet för någon skuld.

**NOT 18 ÖVRIGA FORDRINGAR**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Skattefordran	–	–	–	86
Övrigt	1 343	1 480	848	272
<b>Totalt</b>	<b>1 343</b>	<b>1 480</b>	<b>848</b>	<b>358</b>

**NOT 19 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Förutbetalda försäkringar	89	145	367	176
Övrigt	385	337	554	392
<b>Totalt</b>	<b>474</b>	<b>482</b>	<b>921</b>	<b>568</b>

**NOT 20 LIKVIDA MEDEL**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Banktillgodohavanden	126 790	83 034	125 055	193 232
<b>Totalt</b>	<b>126 790</b>	<b>83 034</b>	<b>125 055</b>	<b>193 232</b>

**NOT 21 AKTIEKAPITAL OCH ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL**

	Antal tusen aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital
<b>Per 1 januari 2017</b>	<b>62 528</b>	<b>1 251</b>	<b>217 546</b>
Teckningsoptioner	–	–	35
<b>Per 31 december 2017</b>	<b>62 528</b>	<b>1 251</b>	<b>217 581</b>
Nyemission	6 253	125	37 349
<b>Per 31 december 2018</b>	<b>68 781</b>	<b>1 376</b>	<b>254 930</b>
Nyemission	20 000	400	129 384
<b>Per 31 december 2019</b>	<b>88 781</b>	<b>1 776</b>	<b>384 314</b>

Aktiekapitalet består per 31 december 2019 av 88 781 275 stamaktier med kvotvärdet 0,02 kr.

Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda.

**NOT 22 UPPSKJUTEN SKATT**

Uppskjutna skatter fördelas enligt följande:

**UPPSKJUTNA SKATTEFORDRINGAR**

	Underskotts- avdrag	Summa
<b>Per 1 januari 2017</b>		
Redovisat i rapporten över totalresultat	–	–
<b>Per 31 december 2017</b>		
Redovisat i rapporten över totalresultat	–	–
<b>Per 31 december 2018</b>		
Redovisat i rapporten över totalresultat	–	–
<b>Per 31 december 2019</b>	–	–

Outnyttjade underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats uppgår till 586 788 TSEK per 31 december 2019 (31 december 2018: 503 737 TSEK, 31 december 2017: 421 625 TSEK, 1 januari 2017: 349 025 TSEK). Underskottsavdragen förfaller ej vid någon tidpunkt.

Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag eller andra avdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Ingen uppskjuten skattefordran redovisas då koncernen inte har bedömt att kriterierna för att redovisa uppskjuten skatt i IAS 12 är uppfyllda.

Uppskjuten skattefordran värderas endast till ett belopp som motsvarar uppskjutna skatteskulder och ingen uppskjuten skattefordran eller skatteskuld redovisas i balansräkningen då uppskjutna skatteskulder kvittas mot uppskjutna skattefordringar.

**NOT 23 ÖVRIGA SKULDER**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Skatteskuld	90	209	3	–
Övrigt	1 038	1 102	1 287	1 275
<b>Summa</b>	<b>1 138</b>	<b>1 311</b>	<b>1 290</b>	<b>1 275</b>

**NOT 24 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Upplupna semesterlöner	1 318	1 258	1 440	746
Upplupna sociala avgifter	414	456	711	374
Upplupna kostnader, kliniska prövningar	8 987	12 628	6 764	5 195
Övriga poster	7 090	1 295	892	270
<b>Summa</b>	<b>17 809</b>	<b>15 637</b>	<b>9 807</b>	<b>6 585</b>

**NOT 25 STÄLLDA SÄKERHETER**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Bankgaranti, Euroclear	50	50	50	50
<b>Summa</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>50</b>

**NOT 26 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE**

Det högsta moderföretaget i koncernen är InDex Pharmaceuticals Holding AB. Närstående parter är samtliga dotterföretag inom koncernen samt ledande befattningshavare i koncernen och deras närstående. Inga transaktioner med närstående har skett under perioderna som årsredovisningen omfattar förutom ersättning och konsultarvoden till ledande befattningshavare samt förvärv av teckningsoptioner till marknadsvärde under 2017. Ersättningar till ledande befattningshavare framgår av not 7.

**NOT 27 FÖRÄNDRINGAR I SKULDER SOM TILLHÖR FINANSIERINGSVERKSAMHETEN**

	1 januari 2017	Kassainflöde	Kassautflöde	Inte kassaflödespåverkande poster Valutakursdifferenser	31 december 2017
Leasingskuld	3 250	–	928	–	2 322
<b>Summa</b>	<b>3 250</b>	<b>–</b>	<b>928</b>	<b>–</b>	<b>2 322</b>

	1 januari 2018	Kassainflöde	Kassautflöde	Inte kassaflödespåverkande poster Valutakursdifferenser	31 december 2018
Leasingskuld	2 322	–	929	–	1 393
<b>Summa</b>	<b>2 322</b>	<b>–</b>	<b>929</b>	<b>–</b>	<b>1 393</b>

	1 januari 2019	Kassainflöde	Kassautflöde	Inte kassaflödespåverkande poster Valutakursdifferenser	31 december 2019
Leasingskuld	1 393	–	929	–	464
<b>Summa</b>	<b>1 393</b>	<b>–</b>	<b>929</b>	<b>–</b>	<b>464</b>



**NOT 28    EFFEKTER VID ÖVERGÅNG TILL INTERNATIONAL FINANCIAL REPORTING STANDARDS (IFRS)**

Årsredovisningen för 2019 är InDex första årsredovisning som upprättas i enlighet med IFRS. De redovisningsprinciper som återfinns i not 2 ovan har tillämpats när koncernredovisningen för InDex har upprättats per 31 december 2019 och för den jämförande information som presenteras per 31 december 2018, per 31 december 2017 samt vid upprättande av rapporten över periodens ingående finansiella ställning (ingångsbalansräkningen) per den 1 januari 2017 (koncernens tidpunkt för övergång till IFRS).

När ingångsbalansräkningen per den 1 januari 2017 samt balansräkningarna per 31 december 2017 och per 31 december 2018 upprättades i enlighet med IFRS, justerades belopp som i tidigare årsredovisningar och delårsrapporter rapporterats i enlighet med BFNAR 2012:1 Årsredovisning och koncernredovisning (K3). En förklaring till hur övergången från tidigare tillämpade redovisningsprinciper till IFRS har påverkat koncernens resultat och ställning visas i de tabeller som följer nedan och i noterna som hör till dessa.

**VAL SOM GJORTS VID ÖVERGÅNGEN TILL REDOVISNING ENLIGT IFRS**

Övergången till IFRS redovisas i enlighet med IFRS 1 *Första gången IFRS tillämpas*. Huvudregeln är att samtliga tillämpliga IFRS- och IAS-standarder, som trätt i kraft och godkänts av EU per 31 december 2019, ska tillämpas med retroaktiv verkan. IFRS 1 innehåller dock övergångsbestämmelser som ger företagen en viss valmöjlighet.

Nedan anges de av IFRS tillåtna undantag från fullständig retroaktiv tillämpning som InDex har valt att tillämpa vid övergången från tidigare tillämpade redovisningsprinciper till IFRS:

**Leasingavtal**

Koncernen har valt undantaget att tillämpa IFRS 16 från övergångstidpunkten (1 januari 2017) och framåtriktat (IFRS 1, D9B). Det valda undantaget innebär att leasing-skulden värderas till nuvärdet av återstående leasingavgifter diskonterade med leasemottagarens marginella låneränta. Nyttjanderätten värderas till ett belopp som motsvarar leasingkulden. Vidare har koncernen gjort följande val utifrån IFRS 1 D9D vid övergångstidpunkten:

- Leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde redovisas inte i nyttjanderättstillgången eller leasingkulden.
- Använt uppskattningar gjorda i efterhand vid fastställandet av leasingperioden då avtalet innehåller möjligheter att förlänga eller säga upp leasingavtalet.

**AVSTÄMNING MELLAN TIDIGARE TILLÄMPADE REDOVISNINGSPRINCIPER OCH IFRS**

Enligt IFRS 1 ska koncernen presentera en avstämning mellan eget kapital och summa totalresultat som redovisats enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper och eget kapital och summa totalresultat enligt IFRS. Koncernens övergång till redovisning enligt IFRS har inte haft någon påverkan på de totala kassaflödena från den löpande verksamheten, investeringsverksamheten eller finansieringsverksamheten. Däremot har en omklassificering av kassaflöde skett mellan finansieringsverksamheten och kassaflödet från den löpande verksamheten då amortering av leasingkulden redovisas inom finansieringsverksamheten efter övergång till IFRS. Enligt tidigare tillämpade redovisningsprinciper redovisades det totala kassaflödet från leasingavtal i rörelsen. Nedanstående tabeller visar avstämningen mellan tidigare tillämpade redovisningsprinciper och IFRS för respektive period för eget kapital och summa totalresultat.

**AVSTÄMNING AV SUMMA TOTALRESULTAT PER JANUARI-DECEMBER 2017 OCH JANUARI-DECEMBER 2018**

TSEK	Ref	januari-december 2017			januari-december 2018		
		Resultaträkning (enligt tidigare redovisningsprinciper)	Total effekt av övergång till IFRS	Enligt IFRS	Resultaträkning (enligt tidigare redovisningsprinciper)	Total effekt av övergång till IFRS	Enligt IFRS
Nettoomsättning		113	–	113	128	–	128
Övriga rörelseintäkter		–	–	–	612	–	612
<b>Summa intäkter</b>		<b>113</b>	<b>–</b>	<b>113</b>	<b>740</b>	<b>–</b>	<b>740</b>
Råvaror och förnödenheter		–8 998	–	–8 998	–560	–	–560
Övriga externa kostnader	a), b)	–54 825	1 018	–53 807	–72 981	1 296	–71 685
Personalkostnader		–9 594	–	–9 594	–9 553	–	–9 553
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter	a)	–11	–929	–940	–11	–929	–940
<b>Rörelseresultat</b>		<b>–73 315</b>	<b>89</b>	<b>–73 226</b>	<b>–82 365</b>	<b>367</b>	<b>–81 998</b>
Finansiella intäkter	b)	1 340	–	1 340	156	–156	–
Finansiella kostnader	a), b)	–784	–3	–787	–106	–44	–150
<b>Finansiella poster – netto</b>		<b>556</b>	<b>–3</b>	<b>553</b>	<b>50</b>	<b>–200</b>	<b>–150</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>–72 759</b>	<b>86</b>	<b>–72 673</b>	<b>–82 315</b>	<b>167</b>	<b>–82 148</b>
Inkomstskatt		–	–	–	–	–	–
<b>Periodens resultat</b>		<b>–72 759</b>	<b>86</b>	<b>–72 673</b>	<b>–82 315</b>	<b>167</b>	<b>–82 148</b>

AVSTÄMMNING AV EGET KAPITAL PER 1 JANUARI 2017, 31 DECEMBER 2017 OCH 31 DECEMBER 2018										
TSEK	Ref	1 januari 2017			31 december 2017			31 december 2018		
		Enligt tidigare redovisningsprinciper	Total effekt av övergång till IFRS	Enligt IFRS	Enligt tidigare redovisningsprinciper	Total effekt av övergång till IFRS	Enligt IFRS	Enligt tidigare redovisningsprinciper	Total effekt av övergång till IFRS	Enligt IFRS
<b>TILLGÅNGAR</b>										
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>		<b>42</b>	–	<b>42</b>	<b>31</b>	–	<b>31</b>	<b>21</b>	–	<b>21</b>
<b>Nyttjanderätter</b>	a)	–	<b>3 250</b>	<b>3 250</b>	–	<b>2 322</b>	<b>2 322</b>	–	<b>1 393</b>	<b>1 393</b>
<b>Finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>1</b>	–	<b>1</b>	<b>1</b>	–	<b>1</b>	<b>1</b>	–	<b>1</b>
<b>Kortfristiga fordringar</b>										
Kundfordringar		285	–	285	16	–	16	10	–	10
Övriga kortfristiga fordringar och interimfordringar		926	–	926	1 769	–	1 769	1 962	–	1 962
Likvida medel		193 232	–	193 232	125 055	–	125 055	83 034	–	83 034
<b>Summa tillgångar</b>		<b>194 486</b>	<b>3 250</b>	<b>197 736</b>	<b>126 872</b>	<b>2 322</b>	<b>129 194</b>	<b>85 028</b>	<b>1 393</b>	<b>86 421</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>										
<b>Eget kapital</b>	a), b)	<b>177 471</b>	<b>4 333</b>	<b>181 804</b>	<b>104 747</b>	<b>4 419</b>	<b>109 166</b>	<b>59 906</b>	<b>4 586</b>	<b>64 492</b>
<b>Långfristiga skulder</b>										
Leasingskuld	a)	–	2 362	2 362	–	1 431	1 431	–	484	484
<b>Kortfristiga skulder</b>										
Leasingskuld	a)	–	888	888	–	932	932	–	947	947
Leverantörsskulder		4 822	–	4 822	6 568	–	6 568	3 550	–	3 550
Övriga kortfristiga skulder och interimsskulder	b)	12 193	–4 333	7 860	15 557	–4 460	11 097	21 572	–4 624	16 948
<b>Summa eget kapital och skulder</b>		<b>194 486</b>	<b>3 250</b>	<b>197 736</b>	<b>126 872</b>	<b>2 322</b>	<b>129 194</b>	<b>85 028</b>	<b>1 393</b>	<b>86 421</b>

## PÅVERKAN PÅ RAPPORT ÖVER KASSAFLÖDE FÖR RÄKENSKAPSÅREN 2017 OCH 2018

Koncernens kassaflöde har inte förändrats i konverteringen till IFRS. Dock har IFRS justeringarna följande effekter på presentationsformatet:

- Vid konverteringen till IFRS 16 har kassaflöden för betalning leasingavgifter (som tidigare redovisades under löpande verksamheten – övriga externa kostnader) omklassificerats till amortering och räntor. Amorteringar av leasingkulden redovisas i finansieringsverksamheten och betalda räntor i löpande verksamheten. Avskrivningar för nyttjanderätter har återförts i löpande verksamheten under Justeringar för ej kassaflödes-påverkande poster.

### REFERENS

#### a) Leasingavtal

##### *Koncernen som leasetagare*

Vid fastställande av återstående leasingperiod har koncernen använt uppskattningar gjorda i efterhand vilket gör att beräknad leasingperiod för lokalen överensstämmer med den period koncernen nu vet att lokalen kommer att hyras.

Vid tidpunkt för övergång till IFRS redovisar koncernen en nyttjanderättstillgång och en leasingkulda i balansräkningen för leasingavtal som enligt tidigare tillämpade principer klassificerats som operationella leasingavtal och som inte avser tillgångar av lågt värde. Vid tidpunkt för övergång till IFRS redovisas en leasingkulda värderad till nuvärdet av de återstående leasingbetalningarna, uppgående till 3 250 TSEK, 31 december 2017 2 363 TSEK och 31 december 2018 1 431 TSEK. Nyttjanderättstillgångar värderas vid övergångstidpunkten till ett belopp som motsvarar värdet på leasingkulden. Nyttjanderättstillgångar uppgick vid övergångstidpunkten till 3 250 TSEK, 31 december 2017 2 322 TSEK, 31 december 2018 1 393 TSEK.

I rapport över totalresultat skrivs nyttjanderättstillgångar av linjärt över leasingavtalets längd och en ränta beräknas på leasingkulden med en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden.

I rapport över totalresultat redovisas avskrivningar på tillgångar med nyttjanderätt samt en räntekostnad bland finansiella kostnader istället för leasingavgifter som tidigare redovisades bland övriga externa kostnader. Avskrivningar på nyttjanderätter om 929 TSEK för räkenskapsåret 2018 (2017 929 TSEK) och räntekostnader om 86 TSEK (2017 130 TSEK).

Den vägda genomsnittliga marginella låneräntan som använts vid första tillämpningsdagen (1 januari 2017) uppgick till 5%.

#### b) Skuld

Vid tidpunkt för övergång till IFRS redovisades en skuld om 450 TEUR hänförlig till ett tidigare avslutat licensavtal. Eftersom denna skuld inte uppfyller kriterierna för att redovisas som skuld vid övergång till IFRS har den bokats bort vid tidpunkt för övergång till IFRS och i samtliga efterföljande perioder. Skulden uppgick 1 januari 2017 till 4 333 TSEK (31 december 2017 4 460 TSEK och 31 december 2018 4 624 TSEK). Förändringar i skulden är i sin helhet hänförliga till valutakursomräkning.

#### c) Omrubriceringar samt omklassificeringar enligt IAS 1 Utformning av finansiella rapporter

##### *Balansräkningen*

Omrubriceringar respektive omklassificeringar har skett av följande poster i balansräkningen; "Kassa bank" benämns "likvida medel".

##### *Rapporten över totalresultat*

Omrubriceringar och omklassificeringar har skett av följande poster i rapporten över totalresultat: "Övriga ränteintäkter och liknande resultatposter" benämns "finansiella intäkter" och "räntekostnader och liknande resultatposter" benämns "finansiella kostnader". "Skatt på årets resultat" benämns "inkomstskatt".

# Moderföretagets resultaträkning

TSEK	Not	2019	2018	2017
<b>Rörelsens intäkter</b>				
Nettoomsättning	16	10 997	9 112	8 000
<b>Summa intäkter</b>		<b>10 997</b>	<b>9 112</b>	<b>8 000</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader		-9 108	-9 194	-7 555
Personalkostnader	4	-7 852	-5 252	-5 107
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-16 960</b>	<b>-14 446</b>	<b>-12 662</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-5 963</b>	<b>-5 334</b>	<b>-4 662</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar	5	-90 000	-40 000	-120 000
Räntekostnader	5	-21	-36	-1
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>		<b>-90 021</b>	<b>-40 036</b>	<b>-120 001</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-95 984</b>	<b>-45 370</b>	<b>-124 663</b>
Skatt på årets resultat	6	-	-	-
<b>ÅRETS RESULTAT</b>		<b>-95 984</b>	<b>-45 370</b>	<b>-124 663</b>

I moderföretaget återfinns inga poster som redovisas som övrigt totalresultat varför summa totalresultat överensstämmer med årets resultat.

Noterna på sidorna 60 till 64 utgör en integrerad del av redovisningen för moderföretaget.



# Moderföretagets balansräkning

TSEK	Not	2019-12-31	2018-12-31	2017-12-31	2017-01-01
<b>TILLGÅNGAR</b>					
<b>Anläggningstillgångar</b>					
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>					
Andelar i koncernföretag	7	247 030	247 030	247 030	247 030
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>247 030</b>	<b>247 030</b>	<b>247 030</b>	<b>247 030</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>247 030</b>	<b>247 030</b>	<b>247 030</b>	<b>247 030</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>					
<i>Kortfristiga fordringar</i>					
Fordringar hos koncernföretag		563	351	176	–
Övriga fordringar	8	58	15	–	248
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	9	366	353	455	325
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>987</b>	<b>719</b>	<b>631</b>	<b>573</b>
<b>Kassa och bank</b>	10	<b>124 965</b>	<b>82 388</b>	<b>111 682</b>	<b>188 386</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>125 952</b>	<b>83 107</b>	<b>112 313</b>	<b>188 959</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>372 982</b>	<b>330 137</b>	<b>359 343</b>	<b>435 989</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>					
<b>Eget kapital</b>					
<i>Bundet eget kapital</i>					
Aktiekapital	11	1 776	1 376	1 251	1 251
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>1 776</b>	<b>1 376</b>	<b>1 251</b>	<b>1 251</b>
<i>Fritt eget kapital</i>					
Överkursfond		630 031	500 647	463 294	463 294
Balanserad vinst eller förlust		–217 005	–171 635	–46 972	650
Årets resultat		–95 984	–45 370	–124 663	–47 622
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>317 042</b>	<b>283 642</b>	<b>291 659</b>	<b>416 322</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>318 818</b>	<b>285 018</b>	<b>292 910</b>	<b>417 573</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>					
Leverantörsskulder		243	168	497	923
Skulder till koncernföretag		47 262	42 266	63 238	16 973
Övriga kortfristiga skulder	12	1 222	1 066	498	258
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	13	5 437	1 619	2 200	262
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>54 164</b>	<b>45 119</b>	<b>66 433</b>	<b>18 416</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>372 982</b>	<b>330 137</b>	<b>359 343</b>	<b>435 989</b>

Noterna på sidorna 60 till 64 utgör en integrerad del av redovisningen för moderföretaget.

# Moderföretagets rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	
<b>Ingående balans per 1 januari 2017</b>	<b>1 251</b>	<b>463 294</b>	<b>650</b>	<b>-47 622</b>	<b>417 573</b>
Omföring av föregående års resultat	-	-	-47 622	47 622	-
Årets resultat och tillika totalresultat	-	-	-	-124 663	-124 663
<b>Summa totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-124 663</b>	<b>-124 663</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2017</b>	<b>1 251</b>	<b>463 294</b>	<b>-46 972</b>	<b>-124 663</b>	<b>292 910</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2018</b>	<b>1 251</b>	<b>463 294</b>	<b>-46 972</b>	<b>-124 663</b>	<b>292 910</b>
Omföring av föregående års resultat	-	-	-124 663	124 663	-
Årets resultat och tillika totalresultat	-	-	-	-45 370	-45 370
<b>Summa totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-45 370</b>	<b>-45 370</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>					
Nyemission	125	37 517	-	-	37 642
Emissionskostnader	-	-164	-	-	-164
<b>Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>	<b>125</b>	<b>37 353</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>37 478</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2018</b>	<b>1 376</b>	<b>500 647</b>	<b>-171 635</b>	<b>-45 370</b>	<b>285 018</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2019</b>	<b>1 376</b>	<b>500 647</b>	<b>-171 635</b>	<b>-45 370</b>	<b>285 018</b>
Omföring av föregående års resultat	-	-	-45 370	45 370	-
Årets resultat och tillika totalresultat	-	-	-	-95 984	-95 984
<b>Summa totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-95 984</b>	<b>-95 984</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>					
Nyemission	400	139 620	-	-	139 660
Emissionskostnader	-	-9 876	-	-	-9 876
<b>Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>	<b>400</b>	<b>129 384</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>129 784</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2019</b>	<b>1 776</b>	<b>630 031</b>	<b>-217 005</b>	<b>-95 984</b>	<b>318 818</b>

Noterna på sidorna 60 till 64 utgör en integrerad del av redovisningen för moderföretaget.

# Moderbolagets rapport över kassaflöden

TSEK	2019	2018	2017
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>			
Resultat före skatt	-95 984	-45 370	-124 663
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Nedskrivningar	90 000	40 000	120 000
Betalda inkomstskatter	-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-5 984</b>	<b>-5 370</b>	<b>-4 663</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>			
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	-268	-88	-58
Förändring kortfristiga rörelseskulder	9 045	-21 314	48 017
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>	<b>8 777</b>	<b>-21 402</b>	<b>47 959</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>2 793</b>	<b>-26 772</b>	<b>43 296</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>			
Lämnade aktieägartillskott	-90 000	-40 000	-120 000
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-90 000</b>	<b>-40 000</b>	<b>-120 000</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission, netto efter emissionskostnader	129 784	37 478	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>129 784</b>	<b>37 478</b>	<b>-</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>42 577</b>	<b>-29 294</b>	<b>-76 704</b>
<b>Minskning/ökning av kassa och bank</b>			
Kassa och bank vid årets början	82 388	111 682	188 386
<b>Kassa och bank vid årets slut</b>	<b>124 965</b>	<b>82 388</b>	<b>111 682</b>

Noterna på sidorna 60 till 64 utgör en integrerad del av redovisningen för moderföretaget.

# Noter till moderföretaget

## NOT 1 MODERFÖRETAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna årsredovisning har upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Årsredovisningen för moderföretaget är upprättad i enlighet med RFR 2 *Redovisning för juridiska personer och Årsredovisningslagen ("ÅRL")*. I de fall moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernens redovisningsprinciper, som beskrivs i not 2 i koncernredovisningen, anges dessa nedan.

I samband med övergången till redovisning enligt IFRS i koncernredovisningen, har moderföretaget övergått till att tillämpa RFR 2 *Redovisning för juridiska personer*. Övergången har inte föranlett någon förändring av tidigare redovisade resultat- och balansräkningar

Årsredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdeметоден.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med RFR 2 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av moderföretagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för årsredovisningen anges i koncernredovisningens not 4.

Moderföretaget utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker: marknadsrisk (valutarisk och ränterisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Moderföretagets övergripande riskhanteringspolicy fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat. För mer information om finansiella risker hänvisas till koncernredovisningen not 3.

Moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan:

### UPPSTÄLLNINGSFORMER

Resultat- och balansräkning följer ÅRLs uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer koncernens uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i ÅRL. Vidare innebär det skillnad i benämningar, jämfört med koncernredovisningen, främst avseende finansiella intäkter och kostnader och eget kapital.

### AKTIEÄGARTILLSKOTT OCH KONCERNBIDRAG

Koncernbidrag lämnade från moderföretag till dotterföretag och koncernbidrag erhållna till moderföretag från dotterföretag redovisas som bokslutsdisposition. Lämnat aktieägartillskott redovisas i moderföretaget som en ökning av andelens redovisade värde och i det mottagande företaget som en ökning av eget kapital.

### FINANSIELLA INSTRUMENT

IFRS 9 tillämpas ej i moderföretaget. Moderföretaget tillämpar istället de punkterna som anges i RFR 2 (IFRS 9 *Finansiella instrument*, p. 3-10).

Finansiella instrument värderas med utgångspunkt till anskaffningsvärde. Inom efterföljande perioder kommer finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde. Derivatinstrument med negativt verkligt värde redovisas till detta värde.

Vid beräkning av nettoförsäljningsvärdet på fordringar som redovisas som omsättningstillgångar ska principerna för nedskrivningsprövning och förlustreservering i IFRS 9 tillämpas. För en fordran som redovisas till upplupet anskaffningsvärde på koncernnivå innebär detta att den förlustreserv som redovisas i koncernen i enlighet med IFRS 9 även ska tas upp i moderföretaget.

### LEASADE TILLGÅNGAR

Moderföretaget har valt att inte tillämpa IFRS 16 *Leasingavtal*, utan har i stället valt att tillämpa RFR 2 IFRS 16 *Leasingavtal* p. 2-12. Detta val innebär att ingen nyttjanderättstillgång och leasingkulda redovisas i balansräkningen utan leasingavgifterna redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

## NOT 2 NETTOOMSÄTTNING

Moderföretaget har redovisat följande belopp i resultaträkningen hänförliga till intäkter:

INTÄKTER	2019	2018	2017
Försäljning, se not 16	10 997	9 112	8 000
<b>Summa intäkter</b>	<b>10 997</b>	<b>9 112</b>	<b>8 000</b>

### NETTOOMSÄTTNING PER GEOGRAFISK MARKNAD

	2019	2018	2017
Sverige	10 997	9 112	8 000
<b>Summa</b>	<b>10 997</b>	<b>9 112</b>	<b>8 000</b>

## NOT 3 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	2019	2018	2017
PwC			
– Revisionsuppdraget	194	210	194
– Övriga tjänster	254	75	–
<b>Summa</b>	<b>448</b>	<b>285</b>	<b>194</b>

**NOT 4 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA, M.M.****ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA**

	2019	2018	2017
Löner och andra ersättningar	5 093	3 142	3 024
Sociala avgifter	1 586	1 143	1 148
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	992	945	884
Arvoden	3 750	3 219	3 146
<b>Summa ersättningar till anställda</b>	<b>11 421</b>	<b>8 449</b>	<b>8 202</b>

**LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR SAMT SOCIALA KOSTNADER**

	2019		2018		2017	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	6 093	2 721 (992)	4 175	2 162 (1 068)	3 821	1 866 (884)
Övriga anställda	–	–	–	–	–	–
<b>Moderbolaget totalt</b>	<b>6 093</b>	<b>2 721 (992)</b>	<b>4 175</b>	<b>2 162 (1 068)</b>	<b>3 821</b>	<b>1 866 (884)</b>

**MEDELANTAL ANSTÄLLDA**

	2019		2018		2017	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Sverige	2	1	2	1	2	1
<b>Moderbolaget totalt</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

**KÖNSFÖRDELNING I MODERBOLAGET FÖR STYRELSELEDAMÖTER OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

	2019		2018		2017	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Styrelseledamöter	4	3	5	4	5	4
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	4	3	4	3	4	3
<b>Moderbolaget totalt</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>7</b>	<b>9</b>	<b>7</b>

För upplysning om ersättningar till ledande befattningshavare se not 9 i koncernredovisningen.

**NOT 5 RÄNTEKOSTNADER OCH LIKNANDE RESULTATPOSTER**

	2019	2018	2017
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-90 000	-40 000	-120 000
Räntekostnader	-21	-36	-1
<b>Totala räntekostnader och liknande resultatposter</b>	<b>-90 021</b>	<b>-40 036</b>	<b>-120 001</b>
<b>Summa finansiella poster – netto</b>	<b>-90 021</b>	<b>-40 036</b>	<b>-120 001</b>

**NOT 6 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT****REDOVISAD SKATT I RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT**

	2019	2018	2017
<b>Aktuell skatt:</b>			
Aktuell skatt på årets resultat	-	-	-
Justeringar avseende tidigare år	-	-	-
<b>Summa aktuell skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Summa redovisad skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Inkomstskatten på resultatet före skatt skiljer sig från det teoretiska belopp som skulle ha framkommit vid användning av skattesatsen för moderföretaget enligt följande:

	2019	2018	2017
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-95 984</b>	<b>-45 370</b>	<b>-124 663</b>
Inkomstskatt beräknad enligt skattesats i Sverige (2019: 21,4%, 2018 och 2017: 22%)	20 541	9 981	27 426
<i>Skatteeffekter av:</i>			
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	-
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-19 262	-8 802	-26 424
Ej värderade temporära skillnader, underskottsavdrag	-1 279	-1 179	-1 002
<b>Summa redovisad skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

**NOT 7 ANDELAR I DOTTERFÖRETAG**

Moderföretaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Företagets namn	Org-nr	Säte samt registrerings- och verksamhetsland	Antal aktier	Bokfört värde 19-12-31	Bokfört värde 18-12-31	Bokfört värde 17-12-31	Bokfört värde 17-01-01
InDex Pharmaceuticals AB	556704-5140	Stockholm, Sverige	60 281 586	247 030	247 030	247 030	247 030
InDex Pharmaceuticals AB				19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Ingående anskaffningsvärde				454 030	414 030	294 030	247 030
Lämnade aktieägartillskott				90 000	40 000	120 000	47 000
<b>Utgående ackumulerat anskaffningsvärde</b>				<b>544 030</b>	<b>454 030</b>	<b>414 030</b>	<b>294 030</b>
Ingående ackumulerade nedskrivningar				-207 000	-167 000	-47 000	-47 000
Årets nedskrivningar				-90 000	-40 000	-120 000	-
<b>Utgående ackumulerade nedskrivningar</b>				<b>-297 000</b>	<b>-207 000</b>	<b>-167 000</b>	<b>-47 000</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>				<b>247 030</b>	<b>247 030</b>	<b>247 030</b>	<b>247 030</b>



**NOT 8 ÖVRIGA FORDRINGAR**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Fordring för tecknat ej inbetalt aktiekapital	–	–	–	248
Skattekonto	58	1	–	–
Skattefordran, preliminärskatt	–	14	–	–
<b>Summa</b>	<b>58</b>	<b>15</b>	<b>–</b>	<b>248</b>

**NOT 9 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Förutbetalda hyror	243	255	326	325
Förutbetalda försäkringar	6	33	28	–
Övriga poster	117	65	100	–
<b>Summa</b>	<b>366</b>	<b>353</b>	<b>454</b>	<b>325</b>

**NOT 10 KASSA OCH BANK**

I Kassa och bank i kassaflödesanalysen ingår följande:

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Banktillgodohavanden	124 965	82 388	111 682	188 386
<b>Totalt</b>	<b>124 965</b>	<b>82 388</b>	<b>111 682</b>	<b>188 386</b>

**NOT 11 AKTIEKAPITAL**

Se koncernens not 21 för information om moderföretagets aktiekapital.

**NOT 12 ÖVRIGA KORTFRISTIGA SKULDER**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Beräknad löneskatt på pensionskostnader, netto	293	429	–	–
Skuld till Skatteverket (moms, källskatt och arbetsgivaravgifter)	929	485	430	190
Kortfristiga skulder till anställda	–	89	–	–
Övrigt	–	63	68	68
<b>Summa</b>	<b>1 222</b>	<b>1 066</b>	<b>498</b>	<b>258</b>

**NOT 13 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Upplupna semesterlöner	851	773	995	–
Upplupna sociala avgifter	267	304	512	67
Övriga poster	4 319	542	693	195
<b>Summa</b>	<b>5 437</b>	<b>1 619</b>	<b>2 200</b>	<b>262</b>

**NOT 14 STÄLLDA SÄKERHETER**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
Bankgaranti, Euroclear	50	50	50	50
<b>Summa</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>50</b>	<b>50</b>

**NOT 15 OPERATIONELL LEASING**

Moderföretaget hyr lokal enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal. Leasingperioden uppgår till 1 år och avtalet kan förlängas vid leasingperiodens slut till en avgift som överensstämmer med en marknadsmässig avgift.

Leasingkostnader uppgående till 988 TSEK (2018: 1 284 TSEK, 2017: 1 305 TSEK) avseende leasing av lokaler ingår i rapport över totaltotalresultat.

Framtida sammanlagda minimileaseavgifter för icke-uppsägningsbara operationella leasingavtal är som följer:

	2019	2018	2017
Inom 1 år	988	1 284	1 305
Mellan 1 och 5 år	–	–	–
Senare än 5 år	–	–	–
<b>Summa</b>	<b>988</b>	<b>1 284</b>	<b>1 305</b>

**NOT 16 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE**

InDex Pharmaceuticals Holding AB är det högsta moderföretaget i koncernen. Närstående parter är samtliga dotterföretag inom koncernen samt ledande befattningshavare i koncernen och deras närstående. Transaktioner sker på marknadsmässiga villkor.

**FÖLJANDE TRANSAKTIONER HAR SKETT MED NÄRSTÅENDE:**

	2019	2018	2017
<b>Försäljning av tjänster</b>			
Försäljning till koncernföretag	10 997	9 112	8 000
<b>Summa</b>	<b>10 997</b>	<b>9 112</b>	<b>8 000</b>
<b>Köp av tjänster</b>			
Inköp	0,0	0,0	0,0
<b>Summa</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>

Samtliga kostnader för övergripande koncernfunktioner, exempelvis styrelse, koncernledning och lokaler m.m. redovisas i moderföretaget, InDex Pharmaceuticals Holding AB. Detaljerade beräkningar av kostnadsfördelningen mellan koncernens bolag har gjorts, beräkningar som revideras regelbundet och ligger till grund för kostnadsfördelningen mellan enheterna. Baserat på dessa görs interndebiteringar och rapporteras då som intern försäljning enligt vad som visas i tabellerna ovan.

**FORDRINGAR OCH SKULDER VID ÅRETS SLUT TILL FÖLJD AV FÖRSÄLJNING OCH KÖP AV VAROR OCH TJÄNSTER**

	19-12-31	18-12-31	17-12-31	17-01-01
<b>Fordringar på närstående:</b>				
Fordringar på koncernföretag	563	351	176	22
<b>Skulder till närstående:</b>				
Skulder till koncernföretag	47 261	42 266	63 238	18 418
<b>Summa</b>	<b>47 824</b>	<b>42 617</b>	<b>63 414</b>	<b>18 440</b>

Moderföretaget har inte några avsättningar för osäkra fordringar hänförliga till närstående. Moderföretaget har inte heller redovisat några kostnader avseende osäkra fordringar på närstående under perioden. Ingen säkerhet är ställd för fordringarna.

Fordringar på närstående härrör till största delen från försäljningstransaktioner och förfaller 1 månad efter försäljningsdagen.

Skulderna till närstående härrör till största delen från inköpstransaktioner och förfaller 1 månad efter inköpsdagen.

Ersättningar till ledande befattningshavare framgår av not 7.

**NOT 17 VINSTDISPOSITION****TILL ÅRSSTÄMMANS FÖRFOGANDE STÅR FÖLJANDE VINSTMEDEL**

SEK	
Balanserade vinstmedel	413 026 598
Årets resultat	–95 984 274
	<b>317 042 324</b>
Styrelsen föreslår att i ny räkning balanseras	317 042 324

# Styrelsens undertecknande

Koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman 20 april 2020 för fastställelse.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderbolagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderbolaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderbolagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderbolaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm 30 mars 2020

Wenche Rolfsen  
*Styrelsens ordförande*

Uli Hacksell

Lennart Hansson

Stig Lökke Pedersen

Peter Zerhouni  
*VD*

Vår revisionsberättelse har lämnats 30 mars 2020

PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg  
*Auktoriserad revisor*

# Revisionsberättelse



## Till bolagsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) Organisationsnummer 559067-6820

### RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

#### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) för år 2019. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 26-65 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2019 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer rapporten över totalresultatet och balansräkningen för koncernen samt resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget.

#### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

#### Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-25. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

#### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

#### Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:

[www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar).

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

### RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

#### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) för år 2019 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsd i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat 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.

### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsd i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: [www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar).

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 30 mars 2020  
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg  
Auktoriserad revisor

# Bolagsstyrning

## LAGSTIFTNING OCH BOLAGSORDNING

InDex är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen (2005:551) och årsredovisningslagen (1995:1554). Bolaget är listat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm ("First North") och tillämpar därigenom First Norths regelverk. Förutom lagstiftning och First Norths regelverk är det bolagets bolagsordning samt dess interna riktlinjer för bolagsstyrning som utgör grunderna. Bolagsordningen, som återfinns på bolagets hemsida, 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.

## 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. Koden utgör dock en viktig vägledning för bolagets interna riktlinjer för bolagsstyrning.

## BOLAGSSTÄMMA

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid bolagsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är bolagets högsta beslutande organ. Bolagsstämman kan fatta beslut i varje fråga i bolaget som inte utgör ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Bolagsstämman har således en överordnad roll i förhållande till bolagets styrelse och VD. Kallelser, protokoll och kommunicéer från bolagsstämmor hålls tillgängliga på bolagets hemsida.

Vid årsstämman, som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning för moderföretaget och koncernen, dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och VD, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorer. Vid bolagsstämman fattar aktieägarna även beslut i andra centrala frågor, såsom ändring av bolagets bolagsordning, eventuell nyemission av aktier etc. Om styrelsen anser att det finns skäl att hålla bolagsstämma före nästa ordinarie bolagsstämma (årsstämma), 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. 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. 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 revisorer.

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.

Valberedningen inför årsstämman 2020 har bestått av Jonas Jendi, ordförande, utsedd av Industrifonden, Filip Petersson, utsedd av SEB Venture Capital/SEB Stiftelsen, Bengt Julander, utsedd av Linc, Carl Rosvall, utsedd av Martin Bjäringer samt Wenche Rolfsen, styrelsens ordförande.

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

Bolagets styrelse består för närvarande av ledamöterna Wenche Rolfsen (styrelsens ordförande), Uli Hacksell, Lennart Hansson samt Stig Lökke Pedersen. Närmare information om ledamöterna återfinns ovan under avsnittet *Styrelse 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 VD.

Styrelsen har, i enlighet med aktiebolagslagen, fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete, vilken utvärderas, uppdateras och fastställs 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.

#### VD OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolagets VD 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. VD 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. VD är underordnad styrelsen och styrelsen kan också själv avgöra ärenden som ingår i den löpande förvaltningen. VDs arbete och roll samt arbetsfördelningen mellan å ena sidan styrelsen och VD framgår av en av styrelsen fastställd skriftlig instruktion (s.k. "VD-instruktion") och styrelsen utvärderar löpande VDs arbete.

#### 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 innehåller instruktioner för intern ekonomisk rapportering, och samtliga delårsrapporter, årsredovisningar och pressmeddelanden publiceras på bolagets hemsida 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 VDs förvaltning. Granskningen ska vara så ingående och omfattande som god revisionsredskap 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 i bolaget.

# Riskfaktorer

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. Vissa av riskerna är förknippade med bolaget medan andra risker inte har något direkt samband med bolaget. Riskerna beskrivs inte i någon prioriteringsordning och redogörelsen är inte avsedd att vara heltäckande eller fullständig. Bolagets framtida resultat kan väsentligen avvika från vad som uttalas i framtidsriktad information på grund av många olika faktorer, inklusive men inte begränsat till de som beskrivs nedan och i andra avsnitt i årsredovisningen.

## LÄKEMEDELSUTVECKLING

Utveckling av läkemedel är generellt en komplicerad och kapitalkrävande 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 visar sig ha oväntade biverkningar. Det finns risk för att bolaget inte erhåller nödvändiga myndighetsgodkännanden vilket kan fördröja eller stoppa fortsatt produktutveckling och begränsa eller förhindra kommersialiseringen av produkterna vilket kan ha en väsentligt 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 vid genomförandet av prekliniska (utvärdering av läkemedelskandidaten i laboratorie- och djurförsök) och kliniska studier (tester på patienter).

Bolaget har för närvarande ett läkemedelsutvecklingsprojekt i klinisk utvecklingsfas, cobitolimod. Bolaget förbereder nu cobitolimod för fas III efter att fas IIb-studien CONDUCT under 2019 uppnådde statistisk signifikans i det primära effektmåttet. 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. Bolaget kan inte förutse när planerade kliniska studier kan starta eller bli färdiga 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 klinikerens förmåga att identifiera och inkludera patienter i bolagets studier. Patienttillgången har väsentlig betydelse för hur lång tid en studie kommer att ta. Förseningar i bolagets kliniska studier kan leda till ökade kostnader och fördröjning av bolagets förväntade lansering av produkten på marknaden.

## PRODUKTANSVAR OCH FÖRSÄKRING

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 av sina läkemedel och metoder.

Det finns en risk att bolagets försäkringskydd är otillräckligt i händelse av ett anspråk på produktansvar eller någon annan typ av anspråk som riktas mot bolaget. Det finns också en risk att bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringskydd till rimliga villkor. Eventuella förluster som inte täcks av försäkringskyddet skulle kunna ha en betydande väsentlig negativ inverkan på bolagets framtida verksamhet, ekonomiska ställning och lönsamhet.

## 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, vilket kan vara både tidskrävande och kostsamt. Myndigheterna kan göra olika bedömningar när det gäller exempelvis behovet av ytterligare studier och 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 godkännas 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.

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. Även motsvarande beteende hos samarbetspartners skulle kunna ha motsvarande negativ inverkan.

#### 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.

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.

#### 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, royaltier 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.

#### KOMMERSIALISERING, MARKNADSACCEPTANS OCH BEROENDET AV ERSÄTTNINGSSYSTEM

Om ett läkemedel blir godkänt kvarstår risken för att försäljningen inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljning 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.

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. Det finns en risk för att prissättningen för bolagets läkemedel blir lägre än förväntat. 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. Ersättningsystem 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.

Flertalet av de risker som är förknippade med kommersialiseringen, produktförsäljningen och prissättningen samt ersättningsystemen är utanför bolagets kontroll.

#### 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. 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 stör bolagets verksamhet, medför de 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.

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.

#### **TVISTER, ANSPRÅK OCH RÄTTSLIGA FÖRFARANDE**

Tvister, anspråk, utredningar och rättsliga förfaranden kan leda till att InDex måste betala skadestånd, royalties, licensavgifter eller annan ersättning, 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, såväl avseende framtida, nuvarande eller avslutade sådana 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. 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 Organisation, CMO*) och leverantörer t.ex. kontraktsforskningsföretag (*Contract Research Organisation, CRO*) för 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 längre avtal 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 för närvarande inte några 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 kvalitet och kvantitet på villkor acceptabla för bolaget.



# Ordlista

## BIOLOGISKA LÄKEMEDEL

Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung.

## COMPASSIONATE USE

Ett program inom vilket ett icke godkänt läkemedel kan ställas till förfogande för användning av humanitära skäl.

## CRO (CONTRACT RESEARCH ORGANISATION)

Kontraktsforskningsföretag.

## CROHNS SJUKDOM

Inflammatorisk sjukdom som kan uppkomma i hela mag-tarmkanalen.

## CYTOKINER

Cytokiner är en grupp proteiner och peptider vars funktion är att bära kemiska signaler. De fäster sig till specifika receptorer på målcellerna och tillverkas enbart när de behövs. De har många olika sorters målceller. Vissa cytokiner bidrar till immunsystemet.

## DiBiCol

Diagnostiskt test som kan särskilja mellan ulcerös kolit, Crohns sjukdom och icke-IBD.

## DIMS

DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser. Syntetiskt framställda oligonukleotider som verkar immunmodulerande genom att binda till *Toll-like receptor 9*.

## EFFEKT MÅTT

Hur man mäter effekten av en viss behandling.

## ENDOSKOPI

Endoskopi är ett samlingsnamn för undersökningar där ett så kallat endoskop används. Läkaren ser med hjälp av instrumentet hur kroppens insida ser ut.

## GASTROENTEROLOGI

Gastroenterologi är läran om matsmältningssystemet och dess sjukdomar.

## INFLAMMATORISK TARMSJUKDOM (IBD)

Inflammatorisk tarmsjukdom omfattar ett antal tillstånd med inflammation i matsmältningssystemet, speciellt tarmen.

## KLINISK STUDIE

Är en undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten och säkerheten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.

## KLYSMA

Klysma kallas den medicinska utrustning där via en pip i ändtarmen en vätska förs in i tjocktarmen.

## KOLEKTOMI

Ett kirurgiskt ingrepp som utförs för att ta bort tjocktarmen.

## KOLOSKOPI

Undersökning av tjocktarmen med ett endoskop.

## ORAL FORMULERING

En beredning av ett läkemedel som tas via munnen.

## PLACEBO

Inaktiv substans.

## PREKLINISK UTVECKLING

Laboratorieförsök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

## PROOF-OF-CONCEPT

Konceptvalidering i syfte att verifiera om en viss metod eller idé fungerar i praktiken.

## PRÖVARE

Deltagande läkare i en klinisk studie.

## REKTAL ADMINISTRERING

Administrering via ändtarmen.

## REMISSION

Remission är en medicinsk diagnostisk term för tillstånd vid kroniska sjukdomar när symtomen delvis avtagit eller tillfälligtvis helt försvunnit.

## SKOV

En kraftig försämring av ett kroniskt men cykliskt sjukdomstillstånd.

## STOMI

Stomi är en medicinsk term för ett kirurgiskt ingrepp där man placerar en öppning på magens framsida med syfte att tömma kroppens avfall, såsom avföring.

## SUBKUTAN INJEKTION

Injektion under huden.

## SÄKERHETSPROFIL

De biverkningar som ett läkemedel kan ge upphov till.

## TLR9 (TOLL-LIKE RECEPTOR 9)

TLR9 är en medlem av *Toll-like receptor* familjen och känner igen DNA från bakterier och virus.

## ULCERÖS KOLIT (UC)

Ulcerös kolit är en inflammation i slemhinnan i tjock- eller ändtarmen, som gör att tarmens funktion försämras.

## VERKNINGSMEKANISM

Det sätt på vilket en behandling åstadkommer den önskade effekten.



# Läkemedelsutveckling i korthet

## PREKLINISK UTVECKLING

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 UTVECKLING

Den kliniska utvecklingen utförs typiskt i fyra på varandra följande faser, där den tidigare fasen behöver visa lovande resultat inklusive säkerhet för att substansen ska gå vidare till nästa fas:

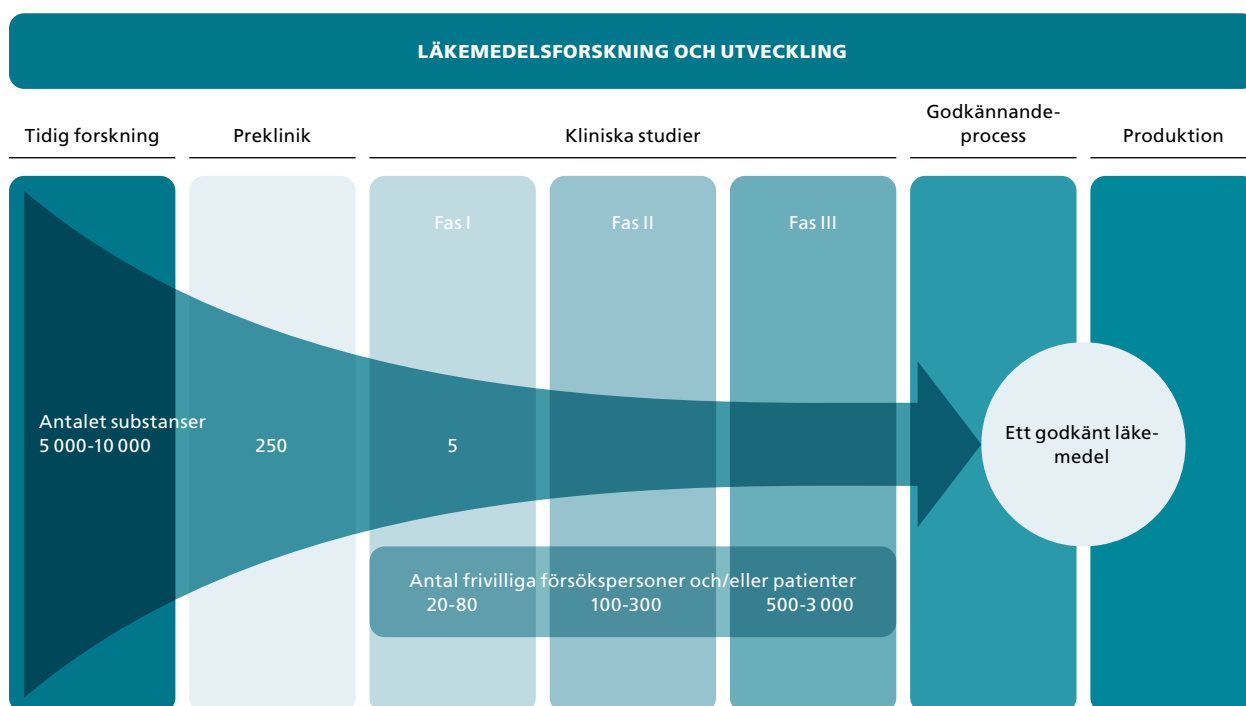
- Fas I:** Fas I-prövningar genomförs vanligtvis på friska frivilliga individer, men kan även innefatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, sönderdelas i kroppen och utsöndras.
- Fas II:** Fas II-studier genomförs 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. Fas II brukar indelas i tidig fas (fas IIa) och sen fas (fas IIb).

**Fas III:** Fas III-studier ligger till grund för ansökan om marknadsgodkännande och genomförs på patienter för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av behandlingen, säkerhet och tolerans. Ibland studeras olika populationer och olika doser.

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

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

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



Figuren visar utvecklingen från substans till godkänt läkemedel.

InDex Pharmaceuticals Holding AB  
Tomtebodavägen 23a  
171 77 Stockholm

Tel: 08-508 847 30  
[info@indexpharma.com](mailto:info@indexpharma.com)  
[www.indexpharma.com](http://www.indexpharma.com)

