

7 maj 2020

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) delårsrapport för januari – mars 2020

FDA och EMA ger klartecken att ta cobitolimod vidare till fas III

“Den positiva responsen från myndigheterna är en viktig extern validering av våra studieresultat och cobitolimods potential,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Perioden januari – mars 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till –24,0 MSEK (–17,2)
- Resultatet efter skatt uppgick till –24,0 MSEK (–17,2), motsvarande –0,27 SEK per aktie (–0,25) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –21,9 MSEK (–18,4)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 104,6 MSEK (64,4)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (7)
- Antalet aktier vid periodens slut var 88 781 275

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2019.

Väsentliga händelser under perioden januari – mars 2020

- InDex fördjupade analys av CONDUCT-studien bekräftade de starka huvudresultaten och stödjer strategin framåt
- InDex publicerade data om cobitolimods verkningsmekanism i vetenskaplig tidskrift
- InDex fick finansiering från Vinnova för preklinisk utveckling av DIMS-substanser mot inflammatoriska sjukdomar

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- InDex erhöll positiv respons från FDA och EMA gällande fas III-utveckling av cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit
- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 20 april 2020

VD har ordet

Efter att fas IIb-studien CONDUCT mötte det primära effektmåttet i augusti 2019 inledde vi dialoger med läkemedelsmyndigheterna i USA respektive EU rörande den vidare utvecklingen av cobitolimod. Processerna är nu avslutade och båda myndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III i patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Den positiva responsen från myndigheterna är en viktig extern validering av våra studieresultat och cobitolimods potential.

Myndigheternas vägledning ger utrymme för olika upplägg av fas III-programmet, exempelvis att genomföra studierna sekventiellt och att potentiellt utvärdera även en högre dos vid sidan av den högsta dosen från fas IIb-studien (2×250 mg). Vi fortsätter att utvärdera vilken studiedesign som är mest fördelaktig utifrån bland annat utvecklingsrisk, kommersiell potential, tid till marknad och kostnad.

Covid-19-pandemin påverkar vårdapparaten och finansieringsklimatet globalt, vilket vi måste ta i beaktande i vår strategiska planering. Innan vi kan starta fas III måste situationen i sjukvården normaliseras och vi ska ha finansieringen klar. Vid sidan av att undersöka förutsättningarna att bedriva studien i egen regi fortsätter vi arbetet med att presentera det nu kompletta affärsutvecklingspaketet för potentiella partners.

En viktig komponent är de kvalitativa marknadsundersökningar vi låtit en oberoende marknadsundersökningsaktör genomföra bland specialistläkare inriktade på ulcerös kolit respektive

experter från prissättningsmyndigheter och försäkringsbolag i Frankrike, Storbritannien, Tyskland och USA under första kvartalet 2020. Båda målgrupperna bekräftar ett medicinskt behov av nya säkra och effektiva läkemedel för måttlig till svår ulcerös kolit.

Cobitolimods produktprofil, baserad på fas IIb-resultaten, bedömdes som attraktiv för en ny behandling och kombinationen av effekt och säkerhet anses ööverträffad. Specialistläkarna i studien ser det som sannolikt att de kommer förskriva cobitolimod till en stor andel av sina patienter med måttlig till svår ulcerös kolit vid en framtida kommersialisering och resultaten ger stöd för en prissättning i linje med moderna behandlingsalternativ. Sammantaget ger resultaten stöd för vår bedömning att den årliga försäljningen av cobitolimod vid en framgångsrik kommersialisering kan uppgå till mer än 1 miljard dollar.

Vad gäller utvecklingen av ytterligare läkemedelskandidater från DIMS-plattformen har vi fått ett nytt anslag om 2 miljoner kronor från Vinnova för att utvärdera utvalda substanser i inflammatoriska sjukdomsmodeller utanför området inflammatorisk tarmsjukdom.

Efter en längre tid med minimal försäljning av det diagnostiska testet DiBiCol, och kommande förändringar i regelverket, har vi beslutat att avveckla den verksamheten.

20 april höll vi en covid-19-anpassad årsstämma. Istället för ett anförande på stämman gav jag samma dag en webbsänd uppdatering av våra fas III-förberedelser som finns att se på vår hemsida.

Under första kvartalet 2020 har vi kunnat bocka av flera viktiga steg på vägen mot fas III och jag ser med tillförsikt fram emot det fortsatta arbetet där de ömsesidigt beroende aktiviteterna: beslut om studiedesign och säkerställande av finansiering, har högst prioritet under de kommande månaderna.

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 508 847 35

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

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

Offentliggörande

Denna information är sådan information som InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (MAR). Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 7 maj 2020 kl 08.00 CET.

Kort om InDex Pharmaceuticals

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

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