

InDex Pharmaceuticals avser att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 miljoner kronor för att finansiera fas III-utveckling av cobitolimod

EJ FÖR OFFENTLIGGÖRANDE, DISTRIBUTION ELLER PUBLICERING, DIREKT ELLER INDIREKT, I ELLER TILL USA, AUSTRALIEN, KANADA, JAPAN ELLER ANNAN JURISDIKTION DÄR OFFENTLIGGÖRANDE, DISTRIBUTION ELLER PUBLICERING SKULLE VARA OTILLÅTEN ELLER KRÄVA REGISTRERING ELLER ANDRA ÅTGÄRDER.

25 november, 2020 – InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) ("InDex" eller "Bolaget") (Nasdaq First North Growth Market: INDEX) avser att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 miljoner kronor med företrädesrätt för Bolagets befintliga aktieägare ("Företrädesemissionen"). Bolagets styrelse avser att föreslå en extra bolagsstämma att hållas i januari 2021 vilken föreslås bemyndiga styrelsen att besluta om Företrädesemissionen och dess villkor. Nettolikviden från den föreslagna Företrädesemissionen avses i huvudsak användas till att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit för Bolagets ledande läkemedelskandidat, cobitolimod. Kallelse till den extra bolagsstämman kommer att publiceras i ett separat pressmeddelande vid senare datum.

Sammanfattning

- Styrelsen avser att genomföra Företrädesemissionen baserat på att ett bemyndigande ges vid en extra bolagsstämma som planeras att äga rum i januari 2021. Kallelsen till den extra bolagsstämman kommer att tillkännages i ett separat pressmeddelande vid senare datum.
- De stora befintliga aktieägarna Linc AB, Fjärde AP-fonden och SEB-Stiftelsen har uttryckt sitt stöd för Företrädesemissionen och sitt intresse att delta i transaktionen. Avsikten är att Företrädesemissionen ska vara helt säkerställd genom en kombination av teckningsförbindelser från befintliga aktieägare samt genom garantiåtaganden från ett externt konsortium av emissionsgaranter vid tidpunkten för lanseringen av Företrädesemissionen. Både Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB har indikerat sitt intresse att garantera en del av Företrädesemissionen.
- En förutsättning för Företrädesemissionen är även att den extra bolagsstämman fattar beslut om att ändra bolagsordningen avseende aktiekapitalgränserna och antalet aktier som kan emitteras.
- Givet att Företrädesemissionen genomförs kommer nettolikviden användas för att i) finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit för Bolagets främsta läkemedelskandidat, cobitolimod, inklusive läkemedelstillverkning samt ii) allmänna företagsändamål och finansiell flexibilitet.

InDex VD Peter Zerhouni kommenterar: "Vi har nu utarbetat vår plan för fas III-programmet med cobitolimod, vilket ska ligga till grund för marknadsgodkännande. Med sin enastående kombination av effekt och säkerhet samt nya och unika verkningsmekanism är cobitolimod positionerad för att ingå som en väsentlig del av den framtida behandlingen av ulcerös kolit då många patienter inte svarar på eller får svåra biverkningar av dagens behandlingar."

Bakgrund och motiv

InDex är ett läkemedelsföretag 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.

Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom orsakad av inflammation i tjocktarmen. Idag lider cirka 2 miljoner människor i Europa och USA av ulcerös kolit, som har en signifikant negativ påverkan på livskvaliteten. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktninskning och blodbrist. Patienterna har även en signifikant ökad

risk att utveckla tjocktarmscancer. Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom.

Bolagets ledande läkemedelskandidat cobitolimod är en unik Toll-like receptor 9 (TLR9) agonist som kan ge en lokal anti-inflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symptomen i ulcerös kolit. Cobitolimod administreras rektalt med en klyksma. För att få patienterna i remission ges cobitolimod som två doser över en period av tre veckor, och planeras att ges var tredje vecka som underhållsbehandling för att minska risken för framtida skov.

Cobitolimod mötte det primära effektmåttet i fas IIb-studien CONDUCT med en enastående kombination av effekt och säkerhet. CONDUCT var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, explorativ 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. De 213 patienterna var uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika dosering av cobitolimod och en arm som fick placebo. Det primära effektmåttet i studien var klinisk remission vid vecka 6. Den högsta dosen, 250 mg givet två gånger, var den mest effektiva med 21,4 procent av patienterna i klinisk remission, och ett delta mot placebogruppen på 14,6 procentenheter ($p=0,0247$, fördefinierat ensidigt test där signifikansnivån var satt till $<0,10$). Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo. Resultaten publicerades nyligen i den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology and Hepatology*.

Efter att ha mött det primära effektmåttet i CONDUCT, inleddes dialoger med FDA och EMA, rörande den vidare utvecklingen av cobitolimod. Båda läkemedelsmyndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III-studier för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Baserat på den regulatoriska återkopplingen planerar Bolaget ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling. Den första induktionsstudien, som avses finansieras genom Företrädesemissionen, planeras att inkludera cirka 400 patienter. Utöver dosstyrkan 250 mg planeras den även att utvärdera en högre dos om 500 mg i en adaptiv studiedesign. Bolaget uppskattar att studien kommer att ta 18 till 24 månader att genomföra från studiestart. Vid ett positivt resultat i den första studien planerar InDex att påbörja den andra induktionsstudien.

InDex primära fokus är att påbörja fas III-programmet med stöd av de framgångsrika CONDUCT-resultaten, de positiva regulatoriska interaktionerna och de goda resultaten från de marknadsundersökningar som InDex låtit genomföra, vilka stödjer Bolagets tro på marknadspotentialen för läkemedelskandidaten. InDex bedömer att cobitolimod har potential att bli en så kallad blockbuster givet dess nya och unika verkningsmekanism, konkurrenskraftiga effekt samt utmärkta säkerhetsprofil.

För att möjliggöra den första induktionsstudien avser InDex att genomföra Företrädesemissionen och säkerställa en fortsatt och framgångsrik utveckling av Bolaget i enlighet med dess affärsplan och strategi. Styrelsen bedömer att rörelsekapitalbehovet för den avsedda kliniska studien uppnås av tillgängliga likvida medel och nettolikviden från den planerade Företrädesemissionen. Företrädesemissionen avses att tillföra cirka 500 miljoner kronor före avdrag för emissionskostnader. Syftet med Företrädesemissionen är främst att i) finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit för Bolagets främsta läkemedelskandidat, cobitolimod, inklusive läkemedelstillverkning samt ii) allmänna företagsändamål och finansiell flexibilitet.

Teckningsförbindelser och garantiåtaganden

Stora befintliga aktieägare genom Linc AB, Fjärde AP-fonden och SEB-Stiftelsen har uttryckt sitt stöd för Företrädesemissionen och sitt intresse att delta i transaktionen. Avsikten är att ha Företrädesemissionen helt täckt genom en kombination av teckningsförbindelser från befintliga aktieägare samt garantiåtaganden från ett externt konsortium av emissionsgaranter vid tidpunkten

för lanseringen av Företrädesemissionen. Både Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB har indikerat sitt intresse att garantera en del av Företrädesemissionen.

Extra bolagsstämma och förväntad tidsplan för Företrädesemissionen

Styrelsen avser genom ett separat pressmeddelande att kalla till en extra bolagsstämma som planeras äga rum i januari 2021. Styrelsen kommer även föreslå att den extra bolagsstämman fattar beslut om vissa ändringar av bolagsordningen avseende nivå på aktiekapitalet och antalet aktier som kan emitteras. En mer detaljerad tidtabell och villkor för Företrädesemissionen kommer att meddelas om styrelsen fattar beslut om Företrädesemissionen.

Rådgivare

Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ) har utsetts till Joint Global Coordinators i samband med den avsedda företrädesemissionen. Setterwalls Advokatbyrå är juridisk rådgivare till Bolaget och Baker McKenzie är juridisk rådgivare till Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ).

Telefonkonferens för investerare, analytiker och media

En telefonkonferens kring bolagets delårsrapport för tredje kvartalet 2020 samt en beskrivning av fas III-programmet för cobitolimod med tillhörande finansiering av den viktiga inledande induktionsstudien kommer att hållas med VD Peter Zerhouni onsdagen den 25 november 2020, kl. 11:00 (CET). Under telefonkonferensen, som hålls på engelska, kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor till bolaget. Frågor kan även skickas in med e-post till info@indexpharma.com.

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

Telefonnummer för att delta i telefonkonferensen: +46 8 50558368

För ytterligare information kontakta:

Peter Zerhouni, VD

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Telefon: +46 (0) 8 122 038 50

Denna information från InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) utgör insiderinformation så som definierat i EU:s marknadsmissbruksförordning (EU) nr 596/2014. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 25 november 2020 kl. 07:45.

Kort om InDex Pharmaceuticals

InDex är ett läkemedelsföretag 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. 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.

VIKTIG INFORMATION

Detta meddelande utgör inte ett erbjudande att sälja eller förvärva värdepapper som emitterats av InDex Pharmaceuticals Holding AB ("Bolaget") i någon jurisdiktion där ett sådant erbjudande skulle vara olagligt.

Varje investeringsbeslut som fattas i samband med den potentiella Företrädesemissionen eller som en följd av detta pressmeddelande får endast fattas baserat på offentligt tillgänglig information om Bolaget och Bolagets aktier. Sådan information har inte verifierats av Barclays Bank Ireland PLC eller Carnegie Investment Bank AB. Informationen i detta pressmeddelande offentliggörs endast som bakgrundsinformation och gör inte anspråk på att vara fullständig. Ingen tillit kan läggas till informationen i detta meddelande eller dess noggrannhet eller fullständighet för något ändamål. Inget ansvar åläggs avseende informationen i detta pressmeddelande eller dess riktighet eller fullständighet.

Detta pressmeddelande eller kopior härav distribueras inte, och får inte spridas i eller skickas till, USA, Australien, Kanada, Japan eller någon annan jurisdiktion där sådan spridning skulle vara otillåten eller kräva registrering eller andra åtgärder. De värdepapper som beskrivs i detta meddelande har inte och kommer inte att registreras i enlighet med den vid var tid gällande United States Securities Act från 1933 ("**Securities Act**") och de får därför inte erbjudas eller säljas i USA utan att registreras eller omfattas av ett undantag från registrering enligt Securities Act samt i enlighet med tillämplig värdepapperslagstiftning i delstater i USA. Bolaget avser inte att registrera något erbjudande i USA eller att lämna något offentligt erbjudande av värdepapper i USA.

Ett eventuellt erbjudande av de värdepapper som omnämns i detta meddelande kommer att lämnas genom ett prospekt. Detta meddelande är inte ett prospekt enligt förordningen (EU) 2017/1129 (tillsammans med tillämpliga implementeringsåtgärder i något medlemsland, "**Prospektförordningen**"). Investerares bör inte investera i de värdepapper som beskrivs i detta meddelande med stöd av annat än informationen i tidigare nämnda prospekt.

I EES-medlemsländer, förutom Sverige (vardera en "**Relevant Medlemsstat**") (inklusive, till undvikande av tvivel, Storbritannien under övergångsperioden för Brexit) är detta meddelande endast avsett för och riktat till kvalificerade investerare inom sådan Relevant Medlemsstat på det sätt som avses i Artikel 2(e) i Prospektförordningen, det vill säga enbart till investerare som kan vara mottagare av ett eventuellt erbjudande utan att ett prospekt registrerats i sådan Relevant Medlemsstat.

Detta meddelande distribueras och riktar sig enbart till (a) personer som befinner sig utanför Storbritannien, eller (b) personer som befinner sig i Storbritannien som antingen (i) har professionell erfarenhet av investeringar som faller inom den vid var tid gällande Artikel 19(1) i U.K. Financial Services and Markets Act 2000 (Financial Promotion) Order 2005 ("**Ordern**") eller (ii) är subjekt med hög nettoförmögenhet eller andra personer som detta meddelande lagligen kan riktas till, vilka omfattas av Artikel 49(2)(a)-(d) i Ordern (alla sådana personer benämns tillsammans "**Relevanta Personer**"). Personer som inte är Relevanta Personer får inte agera på eller förlita sig på informationen i detta meddelande. En investering eller investeringsåtgärd som detta meddelande avser är enbart möjlig för Relevanta Personer och kommer endast att fullföljas med Relevanta Personer. Personer som sprider detta meddelande måste själva säkerställa att sådan spridning är tillåten.

FRAMÅTRIKTADE UTTALANDEN

Detta meddelande kan innehålla vissa framåtriktade uttalanden. Sådana uttalanden är alla uttalanden som inte avser historiska fakta och de innehåller uttryck som "anser", "uppskattar", "förväntar", "väntar", "antar", "förutser", "avser", "kan", "fortsätter", "bör" eller liknande. De framåtriktade uttalandena i detta meddelande är baserade på olika uppskattningar och antaganden, vilka i flera fall baseras på ytterligare antaganden. Även om Bolaget anser att dessa antaganden var

rimliga när de gjordes, är sådana framåtriktade uttalanden föremål för kända och okända risker, osäkerheter och andra väsentliga faktorer som är svåra eller omöjliga att förutsäga och som ligger utanför Bolagets kontroll. Sådana risker, osäkerheter och väsentliga faktorer kan medföra att de faktiska resultaten kan komma att avvika väsentligt från de resultat som uttryckligen eller underförstått anges i detta meddelande genom de framåtriktade uttalandena. Informationen, uppfattningarna och de framåtriktade uttalandena i detta meddelande gäller enbart per dagen för detta meddelande och kan förändras utan att det meddelas.