

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

InDex
Pharmaceuticals

Delårsrapport för januari-september 2020

Fas III-planen klarlagd

PERIODEN JULI-SEPTEMBER 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -7,7 MSEK (-27,2)
- Resultatet efter skatt uppgick till -7,7 MSEK (-27,2), motsvarande -0,09 SEK per aktie (-0,39) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8,3 MSEK (-18,9)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER PERIODEN JULI-SEPTEMBER 2020

- Inga väsentliga händelser har skett under delårsperioden

PERIODEN JANUARI-SEPTEMBER 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -47,3 MSEK (-62,1)
- Resultatet efter skatt uppgick till -47,3 MSEK (-62,1), motsvarande -0,53 SEK per aktie (-0,90) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -63,1 MSEK (-50,9)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 62,3 MSEK (117,6)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (7)
- Antalet aktier vid periodens slut var 88 781 275

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN

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

ÖVRIGA HÄNDELSER

- *The Lancet Gastroenterology and Hepatology* publicerade resultaten från InDex fas IIb-studie CONDUCT med cobitolimod och en positiv fristående expertkommentar

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2019.

“Vi har nu utarbetat vår plan för fas III-programmet med cobitolimod, vilket ska ligga till grund för marknadsgodkännande, och vi avser att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien genom en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 MSEK. I samråd med de främsta experterna inom området har vi kommit fram till ett upplägg som på ett effektivt sätt kommer ge underlag för att kunna dra säkra slutsatser om cobitolimods effekt och säkerhet samt skapa goda förutsättningar för en framgångsrik framtida kommersialisering”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

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).

VD har ordet



Vi har nu utarbetat vår plan för fas III-programmet med cobitolimod, vilket ska ligga till grund för marknadsgodkännande, och vi avser att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien genom en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 MSEK. Det har varit en intensiv process alltsedan vi fick klartecken av de regulatoriska myndigheterna FDA och EMA att ta cobitolimod vidare till fas III baserat på våra tidigare positiva studieresultat och det stora medicinska behovet av nya behandlingsalternativ för patienter med ulcerös kolit. I samråd med de främsta experterna inom området har vi kommit fram till ett upplägg som på ett effektivt sätt kommer ge underlag för att kunna dra säkra slutsatser om cobitolimods effekt och säkerhet samt skapa goda förutsättningar för en framgångsrik framtida kommersialisering.

Vi planerar ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling. Den första induktionsstudien kommer att inkludera cirka 400 patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit där effekten mäts vid vecka 6. Förutom doseringen 250mg x 2, som var den högsta dosen och den som visade bäst effekt i fas IIb-studien CONDUCT, tillåter cobitolimods utmärkta säkerhetsprofil att vi även utvärderar en högre dos, 500mg x 2, i en adaptiv studiedesign. Denna högre dos har potential att ge ännu bättre effekt än den redan konkurrenskraftiga effekt vi observerade i CONDUCT-studien.

Baserat på resultaten från den första induktionsstudien planerar vi sedan ytterligare en induktionsstudie med den dos som visar störst effekt. Genom att läsa av resultaten i den första induktionsstudien innan nästa studie startas sänker vi utvecklingsrisken i programmet. Beroende på utfallet i induktionsstudierna och hur de regulatoriska kraven utvecklas kommer vi att utvärdera möjligheten att ansöka om marknadsgodkännande baserat på endast induktionsdata. Det skulle kunna innebära att cobitolimod snabbare kan komma patienter till godo.

För att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien och övrig verksamhet planerar vi en fullt garanterad företrädesemission där vi redan har etablerat intresse från stora befintliga ägare som Linc och Fjärde AP-fonden att investera samt Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB som garanter. Planen är att hålla en extrastämma i januari 2021 och genomföra företrädesemissionen därefter. Det är vår övertygelse att det är strategiskt rätt att genomföra studien i egen regi för att skapa mer värde i cobitolimod och mer aktieägarvärde i InDex genom att ta cobitolimod närmare ett marknadsgodkännande.

Avhängigt utvecklingen av covid-19-pandemin planerar vi att starta den första induktionsstudien under andra kvartalet 2021 och beräknar då kunna rapportera resultaten från studien inom 18 till 24 månader senare. Det kommer att vara en global studie med ett par hundra kliniker runt om i världen.

De framgångsrika resultaten från CONDUCT-studien publicerades i början av oktober i *The Lancet Gastroenterology and Hepatology*, som är en av de högst ansedda internationella vetenskapliga tidskrifterna inom gastroenterologi. Tidskriften valde också att publicera en fristående expertkommentar som ger starkt stöd för cobitolimods potential 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. Under oktober presenterade huvudprövaren för studien, professor Raja Atreya vid universitetet i Erlangen-Nürnberg, även resultaten vid de två ledande gastroenterologikonferenserna UEGW och ACG. Vid ACG vann professor Atreya dessutom priset för bästa internationella abstrakt.

Dessa externa valideringar tillsammans med de marknadsundersökningar vi låtit genomföra stärker ytterligare vår tro på cobitolimods värde. Med sin oöverträffade kombination av effekt och säkerhet samt nya och unika verkningsmekanism bedömer vi att den årliga globala försäljningen vid en framgångsrik kommersialisering kan uppgå till mer än 1 miljard USD.

Den 8 december arrangerar vi en FoU-dag och imorgon presenterar jag bolaget på Redeye Life Science Day. Hoppas ni har möjlighet att delta på dessa virtuella möten. Med fas III-planen tar vi InDex till nästa nivå och jag ser med stor entusiasm fram emot den fortsatta resan.

Peter Zerhouni, VD

Verksamheten i sammandrag

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 överträffade kombinationen av effekt och säkerhet för nu InDex cobitolimod vidare mot fas III.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER 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.
- Den 16 april 2020 meddelade InDex att bolaget erhållit positiv respons från FDA och EMA gällande fas III-utveckling av cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Båda myndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III. Vägledningen 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 (2x250 mg). InDex fortsätter arbetet med att utvärdera vilken studiedesign som är mest fördelaktig utifrån bland annat utvecklingsrisk, kommersiell potential, tid till marknad och kostnad.
- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 20 april 2020. Därvid beslutades omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Uli Hacksell, Lennart Hansson och Stig Løkke Pedersen samt nyval av styrelseledamöterna Marlene Forsell och Yilmaz Mahshid.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN

- Den 25 november 2020 meddelade InDex avsikten att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 MSEK med företrädesrätt för bolagets befintliga aktieägare. Bolagets styrelse avser att föreslå en extra bolagstämma att hållas i januari 2021 vilken föreslås bemyndiga styrelsen att besluta om företrädesemissionen och dess villkor. Nettolikviden från den föreslagna

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING

MSEK	Jul-sep 2020	Jul-sep 2019	Jan-sep 2020	Jan-sep 2019	Helår 2019
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,1	0,1
Rörelseresultat	-7,7	-27,2	-47,3	-62,1	-87,7
Resultat efter skatt	-7,7	-27,2	-47,3	-62,1	-87,8
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,09	-0,39	-0,53	-0,90	-1,19
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-8,3	-18,9	-63,1	-50,9	-85,1
Likvida medel vid periodens slut	62,3	117,6	62,3	117,6	126,8

Not: Resultat per aktie – Nettoresultat delat med vägt antal aktier.

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.

De stora befintliga aktieägarna Linc AB, Fjärde AP-fonden och SEB-Stiftelsen har uttryckt sitt stöd för företrädesemissionen och sitt intresse i 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.

ÖVRIGA HÄNDELSER

- Den 25 februari 2020 meddelade InDex publiceringen av vetenskapliga data avseende verkningsmekanismen för cobitolimod. Artikeln, som publicerats i den expertgranskade vetenskapliga tidskriften *Journal of Crohns and Colitis*, visar att cobitolimod kan modulera immunsystemet vid ulcerös kolit genom att balansera Th17/Treg-cellsvaret i tarmslemhinnan. Artikeln uppmärksammades dessutom i tidskriftens podcast.
- Den 31 mars 2020 meddelade InDex att bolaget beviljats 2,0 MSEK från Sveriges innovationsmyndighet Vinnova för att utveckla nya, effektivare och säkrare läkemedel för behandling av inflammatoriska sjukdomar. Anslaget från Vinnova ska användas till ett prekliniskt projekt för att utvärdera utvalda substanser från InDex DIMS-plattform i inflammatoriska sjukdomsmodeller utanför området inflammatorisk tarmsjukdom. Detta är en fortsättning på det projekt som InDex erhöll anslag från Vinnova för 2016. Positiva signaler observerades i det tidigare projektet som nu ska bekräftas med alternativa och kompletterande metoder för att kunna välja ut en DIMS-substans för vidare utveckling.
- Den 24 augusti 2020 meddelade InDex att de positiva resultaten från CONDUCT-studien kommer att presenteras muntligt under hösten 2020 vid de två ledande gastroenterologikonferenserna *United European Gastroenterology Week (UEGW)* och *American College of Gastroenterology (ACG) Annual Scientific Meeting*. UEGW är det största vetenskapliga mötet för gastroenterologer i Europa och ACG *Annual Scientific Meeting* är den ledande kliniska konferensen för gastroenterologer i USA.

- Den 6 oktober 2020 meddelade InDex att den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology and Hepatology* publicerat resultaten från InDex fas IIb-studie CONDUCT med cobitolimod. CONDUCT var en fas IIb-dosoptimeringsstudie, som utvärderade TLR9-agonisten cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Studien mötte det primära effektmåttet och cobitolimod uppvisade en enastående kombination av effekt och säkerhet. Tidskriften publicerade även en fristående expertkommentar som ger starkt stöd för cobitolimods potential.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER RAPPORTPERIODEN

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

Koncern

Nettoomsättningen uppgick under perioden januari-september 2020 till 0,0 (0,1) MSEK. Nettoomsättningen är hänförlig till försäljning av DiBiCol-tester. Övriga intäkter om 0,3 (0,0) MSEK är hänförligt till erhållit bidrag från Vinnova.

Rörelsekostnaderna uppgick under rapportperioden till 47,6 (62,2) MSEK. Minskningen är hänförlig till lägre kostnader för förberedelser inför fas III jämfört med föregående års kostnader för fas IIb-studien CONDUCT.

Rörelsekostnaderna under perioden bestod primärt av kostnader för förberedelser för fas III samt löpande driftskostnader.

Personalkostnaderna uppgick under rapportperioden till 6,9 (6,6) MSEK.

Likvida medel uppgick den 30 september 2020 till 62,3 MSEK, en minskning med 64,5 MSEK sedan den 31 december 2019.

Moderföretag

Nettoomsättningen uppgick till 8,6 (6,5) MSEK under perioden januari-september 2020 och bestod av fakturering av koncernövergripande kostnader till övriga bolag inom koncernen.

Rörelsens kostnader uppgick under rapportperioden till 12,9 (10,0) MSEK och bestod av personalkostnader för anställda i moderföretaget samt övriga externa kostnader för den löpande förvaltningen av InDex.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN EFTER RAPPORTPERIODEN

Covid-19-pandemin påverkar vårdapparaten och finansieringsklimatet globalt och den nya situationen måste beaktas i bolagets strategiska planering. Styrelsen bedömer dock att det inte föreligger någon påverkan på bolagets finansiella ställning per 30 september 2020 på grund av händelser efter rapportperiodens utgång.

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 löpande 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.

MEDARBETARE

Antal anställda uppgick till 7 (7) vid periodens slut.

AKTIEN

Aktien är sedan 11 oktober 2016 noterad på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

INCITAMENTSPROGRAM

Vid årsstämman den 20 april 2020 fattades beslut om emission av 3 965 000 teckningsoptioner avsedda att överlåtas till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Optionerna har ett lösenpris om 20 SEK per aktie och kan utnyttjas under perioden maj-oktober 2023. I juli 2020 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 958 333 optioner som förvärvades för 0,2522 SEK per option. Totalt erbjöds 13 anställda och andra nyckelpersoner att teckna och 12 av dessa tecknade alla sina tilldelade optioner.

GRANSKNING AV REVISOR

Denna delårsrapport har varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

FINANSIELL KALENDER

Kvartalsrapport IV

25 februari 2021

Stockholm den 25 november 2020

Peter Zerhouni, VD

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 30 SEPTEMBER 2020

	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	6 635 679	7,5
Avanza Pension	3 976 120	4,5
Staffan Rasjö	3 124 718	3,5
SEB Life International	2 321 225	2,6
Originat AB	1 850 000	2,1
SEB Stiftelsen	1 785 714	2,0
Rune Pettersson	980 081	1,1
Nordnet Pensionsförsäkring	959 950	1,1
Ponderus Invest AB	950 000	1,1
Tomas Timander	741 457	0,8
Ålandsbanken	657 202	0,7
Futur Pension	611 899	0,7
Övriga	29 451 917	33,2
Totalt	88 781 275	100,0

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 (0) 8 122 038 50

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige

www.indexpharma.com

Informationen i denna delårsrapport är sådan som InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 25 november 2020 kl 08.00.

Revisorns granskningsrapport

InDex Pharmaceuticals Holding AB org nr 559067-6820

INLEDNING

Vi har utfört en översiktlig granskning av den finansiella delårsinformationen i sammandrag (delårsrapport) för InDex Pharmaceuticals Holding AB per 30 september 2020 och den niomånadersperiod som slutade per detta datum. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att upprätta och presentera denna finansiella delårsinformation i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen. Vårt ansvar är att uttala en slutsats om denna delårsrapport grundad på vår översiktliga granskning.

DEN ÖVERSIKTLIGA GRANSKNINGENS INRIKTNING OCH OMFATTNING

Vi har utfört vår översiktliga granskning i enlighet med International Standard on Review Engagements ISRE 2410 Översiktlig granskning av finansiell delårsinformation utförd av företagets valda revisor. En översiktlig granskning består av att göra förfrågningar, i första hand till personer som är ansvariga för finansiella frågor och redovisningsfrågor, att utföra analytisk granskning och att vidta andra översiktliga granskningsåtgärder. En översiktlig granskning har en annan

inriktning och en betydligt mindre omfattning jämfört med den inriktning och omfattning som en revision enligt ISA och god revisionssed i övrigt har. De granskningsåtgärder som vidtas vid en översiktlig granskning gör det inte möjligt för oss att skaffa oss en sådan säkerhet att vi blir medvetna om alla viktiga omständigheter som skulle kunna ha blivit identifierade om en revision utförts. Den uttalade slutsatsen grundad på en översiktlig granskning har därför inte den säkerhet som en uttalad slutsats grundad på en revision har.

SLUTSATS

Grundat på vår översiktliga granskning har det inte kommit fram några omständigheter som ger oss anledning att anse att delårsrapporten inte, i allt väsentligt, är upprättad för koncernens del i enlighet med IAS 34 och årsredovisningslagen samt för moderbolagets del i enlighet med årsredovisningslagen.

Stockholm den 25 november 2020
PricewaterhouseCoopers AB
Magnus Lagerberg
Auktoriserad revisor

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	1 jul-30 sep 2020	1 jul-30 sep 2019	1 jan-30 sep 2020	1 jan-30 sep 2019	Helår 2019
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	5	35	31	79	88
Övriga rörelseintäkter	308	–	308	–	–
Summa intäkter	313	35	339	79	88
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter	–	–	–14 937	–5	–3 903
Övriga externa kostnader	–5 281	–25 213	–24 892	–54 829	–70 189
Personalkostnader	–2 401	–1 820	–6 890	–6 641	–12 769
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter	–316	–235	–889	–704	–939
Summa kostnader	–7 998	–27 268	–47 608	–62 179	–87 800
Rörelseresultat	–7 685	–27 233	–47 269	–62 100	–87 712
Resultat från finansiella investeringar					
Finansiella intäkter	–	–	–	–	–
Finansiella kostnader	–38	–9	–61	–38	–61
Finansiella poster – netto	–38	–9	–61	–38	–61
Resultat före skatt	–7 723	–27 242	–47 330	–62 138	–87 773
Inkomstskatt	–	–	–	–	–
PERIODENS RESULTAT	–7 723	–27 242	–47 330	–62 138	–87 773

Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets stamaktieägare:

SEK	Not	1 jul-30 sep 2020	1 jul-30 sep 2019	1 jan-30 sep 2020	1 jan-30 sep 2019	Helår 2019
Resultat per aktie före och efter utspädning	6	–0,09	–0,39	–0,53	–0,90	–1,19

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

Koncernens balansräkning i sammandrag

TSEK	30 sep 2020	30 sep 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	832	13	11
Summa materiella anläggningstillgångar	832	13	11
Nyttjanderätter	2 861	696	464
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	3 694	710	476
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	–	7	4
Övriga fordringar	1 600	745	1 343
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	373	344	474
Likvida medel	62 252	117 585	126 790
Summa kortfristiga fordringar	64 225	118 681	128 611
Summa omsättningstillgångar	64 225	118 681	128 611
SUMMA TILLGÅNGAR	67 919	119 391	129 087
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 776	1 651	1 776
Övrigt tillskjutet kapital	384 314	340 801	384 314
Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	–326 675	–253 952	–279 587
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	59 415	88 500	106 503
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, långfristig del	1 846	–	–
Summa långfristiga skulder	1 846	–	–
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, kortfristig del	768	478	484
Leverantörsskulder	471	18 261	3 153
Övriga kortfristiga skulder	1 563	400	1 138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 856	11 752	17 809
Summa kortfristiga skulder	6 658	30 891	22 584
Summa skulder	8 504	30 891	22 584
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	67 919	119 391	129 087

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2019	1 376	254 930	-191 814	64 492
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-62 138	-62 138
Summa totalresultat för året	-	-	-62 138	-62 138
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Nyemission	275	95 747	-	96 022
Emissionskostnader	-	-9 876	-	-9 876
Summa transaktioner med aktieägare	275	85 871	-	86 146
Utgående balans per 30 september 2019	1 651	340 801	-253 952	88 500
Ingående balans per 1 januari 2019	1 376	254 930	-191 814	64 492
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-87 773	-87 773
Summa totalresultat för året	-	-	-87 773	-87 773
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Nyemission	400	139 260	-	139 660
Emissionskostnader	-	-9 876	-	-9 876
Summa transaktioner med aktieägare	400	129 384	-	129 784
Utgående balans per 31 december 2019	1 776	384 314	-279 587	106 503
Ingående balans per 1 januari 2020	1 776	384 314	-279 587	106 503
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-47 330	-47 330
Summa totalresultat för året	-	-	-47 330	-47 330
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Emission av teckningsoptioner	-	-	242	242
Summa transaktioner med aktieägare	-	-	242	242
Utgående balans per 30 september 2020	1 776	384 314	-326 675	59 415

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	1 jul-30 sep 2020	1 jul-30 sep 2019	1 jan-30 sep 2020	1 jan-30 sep 2019	Helår 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-7 685	-27 233	-47 269	-62 100	-87 712
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Avskrivningar	316	235	889	705	939
Betald och erhållen ränta	-38	-9	-61	-38	-61
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-7 407	-27 007	-46 441	-61 433	-86 834
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital					
Ökning/minskning av rörelsefordringar	247	-162	-422	633	151
Ökning/minskning av rörelseskulder	-1 171	8 314	-16 210	9 915	1 602
Summa förändring av rörelsekapital	-924	8 152	-16 632	10 548	1 753
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 331	-18 855	-63 073	-50 885	-85 081
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-8	-	-889	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-8	-	-889	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingskulder	-252	-234	-818	-710	-947
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	86 146	-	86 146	129 784
Teckningsoptioner	242	-	242	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-10	85 912	-576	85 436	128 837
Kassaflöde under perioden	-8 349	67 057	-64 538	34 551	43 756
Minskning/ökning av likvida medel					
Likvida medel vid periodens början	70 601	50 528	126 790	83 034	83 034
Kursdifferenser i likvida medel	-	-	-	-	-
Likvida medel vid periodens slut	62 252	117 585	62 252	117 585	126 790

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	1 jul-30 sep 2020	1 jul-30 sep 2019	1 jan-30 sep 2020	1 jan-30 sep 2019	Helår 2019
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	2 771	2 174	8 614	6 473	10 997
Summa intäkter	2 771	2 174	8 614	6 473	10 997
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-3 006	-2 379	-8 654	-6 273	-9 108
Personalkostnader	-1 484	-978	-4 197	-3 704	-7 852
Avskrivningar	-45	-	-59	-	-
Summa rörelsens kostnader	-4 535	-3 357	-12 910	-9 977	-16 960
Rörelseresultat	-1 764	-1 183	-4 296	-3 504	-5 963
Resultat från finansiella investeringar					
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-50 000	-30 000	-90 000
Räntekostnader och liknande kostnader	-3	-	-9	-3	-21
Summa resultat från finansiella poster	-3	-	-50 009	-30 003	-90 021
Resultat före skatt	-1 767	-1 183	-54 305	-33 507	-95 984
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-1 767	-1 183	-54 305	-33 507	-95 984

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

Moderföretagets balansräkning

TSEK	30 sep 2020	30 sep 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	830	–	–
Summa materiella anläggningstillgångar	830	–	–
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	247 030	247 030	247 030
Summa finansiella anläggningstillgångar	247 030	247 030	247 030
Summa anläggningstillgångar	247 860	247 030	247 030
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	728	476	563
Övriga fordringar	498	144	58
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	583	444	366
Summa kortfristiga fordringar	1 809	1 064	987
Kassa och bank	55 065	115 961	124 965
Summa omsättningstillgångar	56 874	117 025	125 952
SUMMA TILLGÅNGAR	304 734	364 055	372 982
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 776	1 651	1 776
Summa bundet eget kapital	1 776	1 651	1 776
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	630 031	586 515	630 031
Balanserad vinst eller förlust	–312 747	–217 005	–217 005
Periodens resultat	–54 305	–33 507	–95 984
Summa fritt eget kapital	262 979	336 003	317 042
Summa eget kapital	264 755	337 654	318 818
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	113	1 540	243
Skulder till koncernföretag	36 886	21 928	47 262
Övriga kortfristiga skulder	1 125	607	1 222
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 855	2 326	5 437
Summa kortfristiga skulder	39 979	26 401	54 164
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	304 734	364 055	372 982

Moderföretagets rapport över förändring i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	
Ingående balans per 1 januari 2019	1 376	500 647	-171 635	-45 370	285 018
Omföring av föregående års resultat	-	-	-45 370	45 370	-
Periodens resultat tillika totalresultat	-	-	-	-33 507	-33 507
Summa totalresultat	-	-	-	-33 507	-33 507
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Nyemission	275	95 744	-	-	96 022
Emissionskostnader	-	-9 876	-	-	-9 876
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	275	85 868	-	-	86 146
Utgående balans per 30 september 2019	1 651	586 515	-217 005	-33 507	337 657
Ingående balans per 1 januari 2019	1 376	500 647	-171 635	-45 370	285 018
Omföring av föregående års resultat	-	-	-45 370	45 370	-
Periodens resultat tillika totalresultat	-	-	-	-95 984	-95 984
Summa totalresultat	-	-	-	-95 984	-95 984
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Nyemission	400	139 260	-	-	139 660
Emissionskostnader	-	-9 876	-	-	-9 876
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	400	129 384	-	-	129 784
Utgående balans per 31 december 2019	1 776	630 031	-217 005	-95 984	318 818
Ingående balans per 1 januari 2020	1 776	630 031	-217 005	-95 984	318 818
Omföring av föregående års resultat	-	-	-95 984	95 984	-
Periodens resultat tillika totalresultat	-	-	-	-54 305	-54 305
Summa totalresultat	-	-	-	-54 305	-54 305
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Emission av teckningsoptioner	-	-	242	-	242
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	-	-	242	-	242
Utgående balans per 30 september 2020	1 776	630 031	312 747	-54 305	264 755

Moderföretagets rapport över kassaflöden

TSEK	1 jul-30 sep 2020	1 jul-30 sep 2019	1 jan-30 sep 2020	1 jan-30 sep 2019	Helår 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-1 767	-1 183	-54 305	-33 507	-95 984
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Nedskrivningar	-	-	50 000	30 000	90 000
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-	-
Avskrivningar	45	-	59	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet	-1 722	-1 183	-4 246	-3 507	-5 984
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	70	-337	-822	-345	-268
Förändring kortfristiga rörelseskulder	-13 332	-17 888	-14 185	-18 718	9 045
Summa förändring av rörelsekapital	-13 262	-18 225	-15 007	-19 063	8 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-14 984	-19 408	-19 253	-22 570	2 793
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Lämnade aktieägartillskott	-	-	-50 000	-30 000	-90 000
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-9	-	-889	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-9	-	-50 889	-30 000	-90 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	86 143	-	86 143	129 784
Teckningsoptioner	242	-	242	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	242	86 143	242	86 143	129 784
Periodens kassaflöde	-14 751	66 735	-69 900	33 573	42 577
Minskning/ökning av kassa och bank					
Kassa och bank vid periodens början	69 816	49 226	124 965	82 388	82 388
Kassa och bank vid periodens slut	55 065	115 961	55 065	115 961	124 965

Aktiekapitalets utveckling

SEK 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

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport omfattar moderföretaget InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), organisationsnummer 559067-6820 samt dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB och dotterdotterföretaget InDex Diagnostics AB ("InDex", "bolaget" eller "koncernen"). InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är ett moderföretag registrerat i Sverige med säte i Stockholm med adress Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige.

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (TSEK). Uppgift inom parantes avser jämförelseperioden.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

InDex tillämpar International Financial Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 *Delårsrapportering* och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen.

För moderföretaget är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 *Redovisning för juridiska personer* och årsredovisningslagen.

Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2019.

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på InDex.

NOT 3 RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

OPERATIVA RISKER

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.

FINANSIELL RISKHANTERING

InDex kan även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Såväl storleken som tidpunkten för InDex 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 utförligare beskrivning av väsentliga riskfaktorer hänvisas till InDex årsredovisning för 2019. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida.

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSAÄNDAMÅL

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 i årsredovisningen för 2019 bedöms alla utgifter för utveckling av läkemedel inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Tidigast vid positiva resultat efter kliniska prövningar fas III 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 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Ur koncernens perspektiv har inga transaktioner med närstående förekommit.

InDex Pharmaceuticals Holding AB fakturerar respektive dotterföretag för övergripande koncernfunktioner.

NOT 6 RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie beräknas genom att periodens 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 2019 och 2020 eftersom en konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

MSEK	Jan-sep 2020	Jan-sep 2019	Helår 2019
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-47,3	-62,1	-87,8
Totalt	-47,3	-62,1	-87,8
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	88 781	69 138	73 875
Resultat per stamaktie, SEK	-0,53	-0,90	-1,19