

25 februari 2021

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) bokslutskommuniké 2020

Finansiering säkrad för fas III-utveckling av cobitolimod

“Med finansieringen säkrad fram till nästa avgörande kliniska studieresultat känns det fantastiskt inspirerande att nu ta cobitolimod vidare till fas III, som är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Perioden oktober – december 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -10,1 MSEK (-25,6)
- Resultatet efter skatt uppgick till -10,1 MSEK (-25,6), motsvarande -0,04 SEK per aktie (-0,11) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8,1 MSEK (-34,2)

Perioden januari – december 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -57,3 MSEK (-87,7)
- Resultatet efter skatt uppgick till -57,4 MSEK (-87,8), motsvarande -0,24 SEK per aktie (-0,45) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -70,7 MSEK (-85,1)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 53,8 MSEK (126,8)
- 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 oktober – december 2020

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

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Extra bolagsstämma i InDex hölls den 12 januari 2021
- InDex styrelse beslutade om en fullt garanterad företrädesemission om cirka 533 MSEK
- InDex offentliggjorde prospekt i samband med fullt garanterad företrädesemission
- InDex företrädesemission blev övertecknad och bolaget tillfördes cirka 488 MSEK netto

Övriga händelser

- The Lancet Gastroenterology & Hepatology publicerade resultaten från InDex fas IIb-studie CONDUCT med cobitolimod och en positiv fristående expertkommentar
- InDex arrangerade virtuell FoU-dag för investerare, analytiker och media

VD har ordet

För att finansiera fas III-utveckling av cobitolimod har vi precis avslutat en framgångsrik företrädesemission om cirka 533 MSEK. Teckningsgraden uppgick till hela 153 procent och över 99 procent tecknades med stöd av teckningsrätter. Jag vill tacka befintliga och nya aktieägare för det starka stödet i företrädesemissionen och särskilt välkomna HBM Healthcare Investments och Handelsbanken Fonder som nya stora ägare. De är två internationellt erkända och framgångsrika life science-specialister som valt att investera betydande belopp, 63,5 MSEK respektive 30 MSEK, vilket inte bara stärker ägarbasen utan även utgör en stark validering av potentialen i InDex.

Företrädesemissionen kommer primärt att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit. Resultaten från den här

induktionsstudien kommer utgöra en värdemässigt signifikant milstolpe och det återstående programmet kan optimeras i enlighet med utfallet i studien.

Vi planerar att påbörja studien under andra kvartalet 2021, avhängigt covid-19-pandemin, och vi uppskattar att den kommer att ta 18 till 24 månader att genomföra från studiestart. Nästa steg i våra förberedelser är att färdigställa avtalet med det ledande globala kontraktsforskningsföretaget som vi har utsett för att genomföra studien. Den kliniska studien måste därefter godkännas av myndigheterna i varje land som ska delta i studien.

Det kommer vara en global studie med cirka 400 patienter vid ett par hundra kliniker. Det primära effektmåttet, klinisk remission, kommer att mätas vid vecka 6. Utöver dosstyrkan 250 mg x 2, som var den högsta dosen och den som visade bäst effekt i fas IIb-studien CONDUCT, tillåter cobitolimods utmärkta säkerhetsprofil även utvärdering av en högre dos om 500 mg x 2 i en adaptiv studiedesign. Denna högre dos har potential att ge ännu bättre effekt än vad som observerades i CONDUCT-studien.

För den som vill veta mer om fas III-designen, cobitolimod och ulcerös kolit rekommenderar jag varmt filmen från den virtuella FoU-dagen som finns att se i efterhand på vår hemsida. Ulcerös kolit-patienten Jonas Eriksson vittnade om problemen med att många patienter inte svarar på eller får svåra biverkningar av dagens behandlingar. Dessutom deltog två internationellt framstående forskare inom inflammatorisk tarmsjukdom och Apex Healthcare Consulting som genomfört marknadsundersökningar om cobitolimod, samt InDex ledning.

InDex har ett väl utvecklat nätverk av ledande medicinska experter och under 2020 inrättade vi en nordamerikansk rådgivande kommitté. Nyligen har vi även formaliserat en europeisk motsvarighet där flera av medlemmarna samarbetat med InDex under lång tid, och vi har också lyckats attrahera ett par nya experter till gruppen.

Tack vare 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 och därmed kunna förbättra livskvaliteten för de drabbade patienterna.

Med finansieringen säkrad fram till nästa avgörande kliniska studieresultat känns det fantastiskt inspirerande att nu ta cobitolimod vidare till fas III, som är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande.

För mer information

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Fullständigt rapport bifogas som PDF och finns tillgänglig på bolagets hemsida, <https://www.indexpharma.com/sv/investerare/finansiella-rapporter-och-presentationer/>

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 25 februari 2021 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.