

5 maj 2021

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) delårsrapport för januari – mars 2021

Avgörande pusselbitarna på plats inför start av fas III

“Det har varit en intensiv inledning på 2021 för InDex där de avgörande pusselbitarna inför fas III nu kommit på plats”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Perioden januari – mars 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -9,3 MSEK (-24,0)
- Resultatet efter skatt uppgick till -9,3 MSEK (-24,0), motsvarande -0,02 SEK per aktie (-0,10) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8,5 MSEK (-21,9)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 532,5 MSEK (104,6)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (7)
- Antalet aktier var vid periodens slut 532 687 650

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2020.

Väsentliga händelser under perioden januari – mars 2021

- InDex styrelse beslutade om en fullt garanterad företrädesemission om cirka 533 MSEK
- InDex företrädesemission blev övertecknad och bolaget tillfördes cirka 488 MSEK netto

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Inga väsentliga händelser har skett efter kvartalets utgång

Övriga händelser under rapportperioden

- InDex ingick ett serviceavtal med det globala kliniska forskningsföretaget (CRO) Parexel Biotech för fas III-studien CONCLUDE

VD har ordet

Det har varit en intensiv inledning på 2021 för InDex där de avgörande pusselbitarna inför fas III nu kommit på plats. I februari genomförde vi en framgångsrik företrädesemission om cirka 533 MSEK. Teckningsgraden uppgick till hela 153 procent och över 99 procent tecknades med stöd av teckningsrätter. HBM Healthcare Investments och Handelsbanken Fonder kom in som nya stora ägare i emissionen. De är två internationellt erkända och framgångsrika life science-specialister som valde att investera betydande belopp, 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 med cobitolimod för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit. Resultaten från den här induktionsstudien kommer att utgöra en värdemässigt signifikant milstolpe och det återstående programmet kan optimeras i enlighet med utfallet i studien. Vi uppskattar att studien kommer att ta 18 till 24 månader att genomföra från studiestart.

Studien, som har fått namnet CONCLUDE, 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.

Med finansieringen på plats kunde vi i slutet av mars ingå ett serviceavtal med Parexel Biotech för fas III-studien. Efter det framgångsrika samarbetet i CONDUCT är vi mycket glada över att återigen ha dem som vår kliniska utvecklingspartner. De är ett ledande globalt CRO med stor erfarenhet av att driva fas III-studier inom inflammatorisk tarmsjukdom, vilket kommer att säkerställa ett effektivt genomförande av CONCLUDE. Den kliniska studien måste nu godkännas av myndigheterna i varje land som ska delta. Målet är att påbörja studien under andra kvartalet 2021, men det är avhängigt utvecklingen i covid-19-pandemin om myndigheter och sjukvården kommer kunna prioritera att starta nya kliniska studier i närtid.

Den 3 juni är det årsstämma i InDex, men tyvärr blir det inte heller i år någon fysisk stämma på grund av pandemin. Jag kommer att presentera bolaget på Redeye Growth Day dagen innan stämman, den 2 juni, för de som vill ha en uppdatering. Jag presenterar även bolaget på Erik Penser Bank redan imorgon, den 6 maj. Ni kan följa presentationerna live, men även ta del av dem i efterhand via vår uppdaterade hemsida.

Jag vill också lyfta fram den färska årsredovisningen för 2020. Den ger en bra överblick av ulcerös kolit, cobitolimod, fas III-designen och bolaget i övrigt. Starka berättelser som i patientintervjun med 23-åriga Felicia bekräftar behovet av nya effektiva och säkra läkemedel för behandling av ulcerös kolit.

Jag ser fram emot ett fortsatt händelserikt år med starten av fas III-studien CONCLUDE som nästa viktiga milstolpe.

För mer information

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Fullständing rapport bifogas som PDF och finns tillgänglig på bolagets hemsida, <https://www.indexpharma.com/sv/finansialla-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 5 maj 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.