

**InDex Pharmaceuticals
Holding AB (publ)**

InDex
Pharmaceuticals

Delårsrapport för januari-juni 2021



Första regulatoriska godkännandena att starta fas III-studien CONCLUDE

PERIODEN APRIL-JUNI 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -42,6 MSEK (-15,6)
- Resultatet efter skatt uppgick till -42,6 MSEK (-15,6), motsvarande -0,08 SEK per aktie (-0,07) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -53,4 MSEK (-32,8)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- InDex meddelade att man planerar att inleda patientrekryteringen till fas III-studien CONCLUDE efter sommaren

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET'S UTGÅNG

- InDex fick första regulatoriska godkännandet från svenska Läke medelsverket att starta fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod
- InDex fick FDA-godkännande att starta fas III-studien CONCLUDE

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2020.

PERIODEN JANUARI-JUNI 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -51,9 MSEK (-39,6)
- Resultatet efter skatt uppgick till -52,0 MSEK (-39,6), motsvarande -0,11 SEK per aktie (-0,17) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -62,0 MSEK (-54,7)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 478,8 MSEK (70,6)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (7)
- Antalet aktier var vid periodens slut 532 687 650

ÖVRIGA HÄNDELSER

- InDex fick patent på ytterligare DIMS-substanser beviljat i Europa
- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 3 juni 2021. Därvid beslutades omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Marlene Forsell, Uli Hacksell och Lennart Hansson. Yilmaz Mahshid och Stig Løkke Pedersen hade inför årsstämman avböjt omval

“Vi kommer att inleda patientrekryteringen när klinikerna kommit igång igen efter sommaren då läget i sjukvården har börjat normaliseras”, säger Peter Zerhouni, VD för 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 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 är nu nära starten av fas III-studien CONCLUDE för att utvärdera cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Det är en global klinisk studie med 440 deltagare som kommer att genomföras på ett par hundra kliniker i över 30 länder. Processen att ansöka och få godkännande av myndigheterna i de deltagande länderna pågår och i juli fick vi det första regulatoriska godkännandet att starta studien från svenska Läkemedelsverket och igår även från amerikanska FDA.

Vi kommer att inleda patientrekryteringen när klinikerna kommit igång igen efter sommaren då läget i sjukvården har börjat normaliseras. Tillsammans med vår CRO arbetar vi med att slutföra de sista praktiska förberedelserna.

För att stärka vår kliniska utvecklingsorganisation har vi anställt två nya medarbetare, Anders Bröijersén som Senior Medical Director Clinical Operations och Johan Levin som Project Manager Clinical Operations. Båda har lång och bred erfarenhet av klinisk utveckling och att driva kliniska studier. Jag är glad att vi kunnat attrahera två så kvalificerade medarbetare och hälsar Anders och Johan välkomna till teamet. Mycket av deras tid kommer att ägnas åt att stödja klinikerna i studien som ambassadörer för InDex och CONCLUDE-studien, vilket var en framgångsrik modell för patientrekryteringen i vår förra studie CONDUCT.

Parallellt med fas III-studien kommer vi att genomföra en mindre klinisk farmakokinetikstudie (PK-studie) med cobitolimod i Sverige. Även denna studie har fått godkännande från Läkemedelsverket att starta. Syftet med studien är att

utvärdera det systemiska upptaget av cobitolimod och datan kommer att stödja framtida regulatoriska ansökningar om marknads godkännande för cobitolimod. Tidigare prekliniska och kliniska studier har visat att det systemiska upptaget av cobitolimod är mycket begränsat, vilket sannolikt bidrar till den utmärkta säkerhetsprofilen. Detta är en stor fördel jämfört med dagens systemiskt administrerade läkemedel för ulcerös kolit som kan ge allvarliga biverkningar utanför den inflammerade tjocktarmen, så kallade *off-target*-effekter.

Utöver cobitolimod för ulcerös kolit har InDex en preklinisk portfölj med fler än 150 DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS), varav vi håller på att testa några utvalda kandidater i modeller av andra inflammatoriska sjukdomar. I april fick vi ett nytt europeiskt patent beviljat som ger skydd för 19 olika DIMS-substanser. Detta patent har tidigare beviljats i USA och Kanada, och vi är mycket glada över att även det europeiska patentverket bekräftar DIMS-plattformens innovativa egenskaper.

I juni hade vi årsstämma och trots att vi hade skjutit på den så mycket som möjligt kunde vi tyvärr inte heller i år välkomna aktieägarna till ett fysiskt möte. Den 2 september kommer jag att presentera bolaget på Pareto Securities Healthcare Conference, som även detta år hålls virtuellt.

Snart hoppas jag att vi kan börja ses fysiskt igen och jag ser fram emot att välkomna den första patienten i fas III-studien CONCLUDE.

Peter Zerhouni, VD

Verksamheten

INTRODUKTION

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. InDex är baserat i Stockholm. Bolagets aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

COBITOLIMOD

Cobitolimod är ett potentiellt nytt läkemedel för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit. Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjocktarmen. Idag lider omkring två miljoner människor i Europa och USA av ulcerös kolit, en sjukdom som har stor inverkan på patientens livskvalitet. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktminskning och blodbrist. Patienter löper dessutom en signifikant förhöjd risk att utveckla tjocktarmscancer. Vanligast är att ulcerös kolit bryter ut mellan 15 och 30 års ålder och de flesta patienter behöver livslång medicinering. Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom och dagens behandlingar kan ge allvarliga biverkningar. För de patienter som inte svarar på läkemedelsbehandling återstår till slut endast alternativet att operera bort tjocktarmen.

Cobitolimod är en lokal behandling med en ny och unik verkningsmekanism. Det är en så kallad *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 symtomen vid ulcerös kolit. Cobitolimod administreras rektalt med en klysmå, vilket möjliggör en snabb verkan utan systemisk exponering och oavsedda effekter utanför tarmen.

Cobitolimod mötte det primära effektmåttet i fas IIb-studien CONDUCT och uppvisade en enastående kombination av effekt och säkerhet. Data från fyra tidigare placebo-kontrollerade kliniska studier stödjer effekten och säkerheten som visades i CONDUCT-studien. Givet den enastående kombinationen av effekt och säkerhet, tar nu InDex cobitolimod till fas III, vilket är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande.

Baserat på försäljningen av nyligen lanserade produkter, liksom bolagets egna marknadsundersökningar och analyser, uppskattar bolaget den årliga globala försäljningen av cobitolimod vid en framgångsrik kommersialisering ha potential att nå över 1 miljard USD.

DE VIKTIGASTE FÖRDELARNA MED COBITOLIMOD



Illustrationer: Freepik

Fas III studien – CONCLUDE

Baserat på regulatoriska riktlinjer planerar bolaget ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling.

Den viktiga inledande induktionsstudien CONCLUDE kommer att omfatta 440 patienter och bolaget uppskattar att den kommer ta 18 till 24 månader att genomföra från studie-start. CONCLUDE är en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad global fas III-studie för att utvärdera cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. 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, kommer fas III-studien även att utvärdera en högre dos, 500 mg x 2, i en adaptiv studiedesign. Denna högre dos har potential att ge en ännu bättre effekt än vad som observerades i fas IIb-studien.

När ett tillräckligt antal deltagare i studien har randomiserats och har kvalificerad data för det primära effektmåttet, kommer en blindad interimanalys genomföras för att välja den bästa dosen av cobitolimod, varvid den andra dosen kommer att utgå. Efter den blindade interimanalysen kommer de ytterligare patienter som randomiseras till studien endast att få den bästa dosen av cobitolimod eller placebo. Patienter som svarar på cobitolimod i induktionsstudien kommer att få fortsätta i en ettårig underhållsstudie, där de kommer att behandlas med antingen cobitolimod eller placebo.

InDex har ingått ett serviceavtal med det ledande globala kontraktsforskningsföretaget (CRO) Parexel Biotech för fas III-studien CONCLUDE. Parexel Biotech har stor erfarenhet av att driva fas III-studier inom inflammatorisk tarmsjukdom. Parexel Biotech var det CRO som InDex framgångsrikt samarbetade med i fas IIb-studien CONDUCT.

Oral formulering av cobitolimod

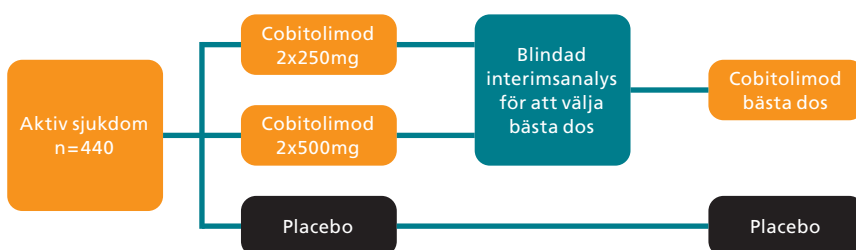
InDex har utvecklat en prototyp av en ny formulering av sin ledande läkemedelskandidat cobitolimod för oral administrering med riktad frisättning eller leverans av läkemedels-substans till den nedre delen av mag-tarmkanalen, och följaktligen återigen undvikande av systemisk exponering. Kapseln är en potentiell uppföljningsprodukt till den befintliga rektala formuleringen. En oral formulering gör det möjligt att leverera cobitolimod till delar av mag-tarmkanalen som inte kan nås med en klysm och skulle kunna vara enklare för patienter att ta. Detta öppnar för möjligheten att bredda den terapeutiska användningen av cobitolimod till att även omfatta pankolit och Crohns sjukdom, där inflammationen kan sitta längre upp i mag-tarmkanalen. Den orala formuleringsutvecklingen ger också möjlighet att säkra ytterligare patentskydd för cobitolimod.

ÖVRIGA DIMS

InDex har, utöver cobitolimod, en preklinisk portfölj med fler än 150 DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS). DIMS kandidaterna är oligonukleotider som skiljer sig åt i sekvens och längd, men är alla TLR9 agonister. DIMS härmar mikrobiellt DNA, utan att vara skadligt, och stimulerar immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner som bidrar till att dämpa inflammation. Detta öppnar för möjligheter att behandla olika inflammatoriska tillstånd, där immunförsvaret är i obalans. För att kapitalisera på de omfattande investeringar som gjorts historiskt i DIMS-portföljen och för att dra nytta av den expertis och erfarenhet som har byggts upp under utvecklingsarbetet med cobitolimod i ulcerös kolit, testar InDex några utvalda DIMS-kandidater i modeller av andra inflammatoriska sjukdomar. Positiva signaler har observerats och InDex undersöker nu hur dessa tidiga resultat kan bekräftas med

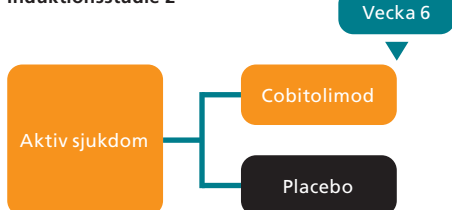
FAS III DESIGN

Induktionsstudie 1 – adaptiv design

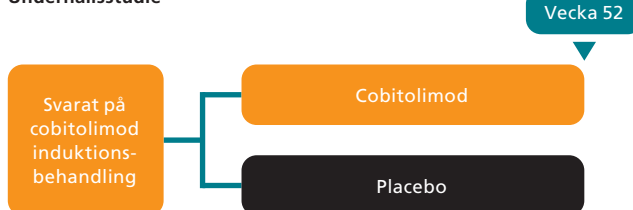


- Måttlig till svår aktiv vänstersidig ulcerös kolit
- Svarar ej på konventionell behandling eller biologiska läkemedel/JAK-hämmare
- Dosering vid vecka 0 och 3
- Primärt effektmått klinisk remission vid vecka 6

Induktionsstudie 2



Underhållsstudie



alternativa och kompletterande metoder för att kunna välja ut en DIMS-substans för vidare utveckling.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Den 31 maj 2021 meddelade InDex att man planerar att inleda patientrekryteringen till fas III-studien CONCLUDE efter sommaren. Studien kommer att utvärdera effekten och säkerheten hos läkemedelskandidaten cobitolimod för behandling av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET

- Den 21 juli 2021 meddelade InDex att svenska Läke-medelsverket givit klartecken att starta den kliniska fas III-studien CONCLUDE i Sverige.
- Den 24 augusti 2021 meddelade InDex att den amerikanska läkemedelsmyndigheten, the U.S. Food and Drug Administration (FDA), givit klartecken att starta den kliniska fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod i USA.

ÖVRIGA HÄNDELSER

- Den 7 april 2021 meddelade InDex att ett patent som täcker 19 substanser från bolagets DIMS-plattform beviljats av det europeiska patentverket EPO. Det nya europeiska patentet ger skydd för den kemiska sammansättningen och användningen av 19 olika DIMS-substanser för behandling av inflammatoriska sjukdomar, cancer och infektionssjukdomar. Patentet ger en exklusivitetsperiod till december 2031, med möjlighet till upp till 5 års förlängning efter marknadsgodkännande.
- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 3 juni 2021. Därvid beslutades omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Marlene Forsell, Uli Hacksell och Lennart Hansson. Yilmaz Mahshid och Stig Løkke Pedersen hade inför årsstämman avböjt omval. Årsstämman beslutade även, i enlighet med styrelsens förslag, om införande av långsiktigt incitamentsprogram i form av personaloptioner till ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner i koncernen.



Finansiell översikt

FINANSIELL ÖVERSIKT KONCERNEN

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

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER APRIL-JUNI 2021

Nettoomsättningen uppgick under perioden april-juni 2021 till 0,0 (0,0) MSEK. Nettoomsättningen tidigare år var hänförlig till försäljning av DiBiCol-tester. Försäljningen av DiBiCol-tester upphörde 30 september 2020.

Övriga intäkter om 0,1 (0,0) MSEK är hänförligt till erhållet bidrag från Vinnova.

Rörelsekostnaderna uppgick under innevarande kvartal till 42,7 (15,6) MSEK. Ökningen är hänförlig till högre kostnader för förberedelser inför fas III-studien CONCLUDE jämfört med tidigare års kostnader för tillverkning av studieläkemedel.

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

Personalkostnaderna uppgick under innevarande kvartal till 2,9 (2,3) MSEK. Ökningen är bland annat hänförlig till generell löneökning samt kostnader för personalrekrytering.

I posten Övriga rörelsekostnader redovisas en kursförlust om 8,4 (0) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs. InDex har under kvartal 2 2021 köpt USD för framtida betalningar hänförliga till ingångna kontrakt i USD.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER JANUARI-JUNI 2021

Nettoomsättningen uppgick under perioden januari-juni 2021 till 0,0 (0,0) MSEK. Nettoomsättningen tidigare år var hänförlig till försäljning av DiBiCol-tester. Försäljningen av DiBiCol-tester upphörde 30 september 2020.

Övriga intäkter om 0,2 (0,0) MSEK är hänförligt till erhållet bidrag från Vinnova.

Rörelsekostnaderna uppgick under rapportperioden till 52,1 (39,6) MSEK. Ökningen är hänförlig till högre kostnader för förberedelser inför fas III-studien CONCLUDE jämfört med tidigare års kostnader för tillverkning av studieläkemedel.

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

Personalkostnaderna uppgick under rapportperioden till 5,5 (4,5) MSEK. Ökningen är bland annat hänförlig till generell löneökning samt kostnader för personalrekrytering.

I posten Övriga rörelsekostnader redovisas en kursförlust om 8,4 (0) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs. InDex har under kvartal 2 2021 köpt USD för framtida betalningar hänförliga till ingångna kontrakt i USD.

Likvida medel uppgick den 30 juni 2021 till 478,8 MSEK, en ökning med 425,0 MSEK sedan den 31 december 2020. Bolagsverket registrerade den 11 februari 2021, 443 906 375 nya aktier efter avslutad företrädesemission. Teckningskursen uppgick till 1,20 SEK per aktie. InDex tillfördes därigenom cirka 488 MSEK efter transaktionsrelaterade kostnader för finansiell och legal rådgivning samt kostnader för registrering och praktisk hantering.

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 juni 2021 på grund av händelser efter rapportperiodens utgång.

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

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.

MODERFÖRETAG

Nettoomsättningen uppgick till 5,7 (5,8) MSEK under perioden januari-juni 2021 och bestod av fakturering av koncernövergripande kostnader till dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB.

Rörelsens kostnader uppgick under rapportperioden till 8,7 (8,4) MSEK och bestod av personalkostnader för anställda i moderföretaget samt övriga externa kostnader för den löpande förvaltningen av InDex.

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING

MSEK	Apr-jun 2021	Apr-jun 2020	Jan-jun 2021	Jan-jun 2020	Helår 2020
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-42,6	-15,6	-51,9	-39,6	-57,3
Resultat efter skatt	-42,6	-15,6	-52,0	-39,6	-57,4
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,08	-0,07	-0,11	-0,17	-0,24
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-53,4	-32,8	-62,0	-54,7	-70,7
Likvida medel vid periodens slut	478,8	70,6	478,8	70,6	53,8

Not: Resultat per aktie – Nettoresultat delat med vägt antal aktier (justerat för avslutad företrädesemission i februari 2021).

Övrig 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.

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 30 JUNI 2021

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Linc AB	69 920 567	13,1
HBM Healthcare Investments	52 916 667	9,9
Fjärde AP-fonden	52 314 074	9,8
Handelsbanken Fonder	25 000 000	4,7
Avanza Pension	23 764 477	4,5
SEB-Stiftelsen	19 047 617	3,6
SEB Life International	13 927 350	2,6
Bengt Thornberg, dödsbo	13 417 394	2,5
SEB Venture Capital	12 994 367	2,4
Stiftelsen Industrifonden	12 865 296	2,4
Nordnet Pensionsförsäkring	11 379 525	2,1
Staffan Rasjö	10 318 953	1,9
S-E-Bankens Utvecklingsstiftelse	10 000 000	1,9
Originat AB	7 000 000	1,3
Swedbank försäkring AB	6 074 144	1,1
Övriga	191 747 219	36,2
Totalt	532 687 650	100,0

INCITAMENTSPROGRAM

LTIP 2020

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 hade ett lösenpris om 20 SEK per aktie och kan utnyttjas under perioden maj-oktober 2023. I juli 2020 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 958 388 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.

Efter avslutad företrädesemission i februari 2021 har lösenpris och antalet aktier som varje teckningsoption berättigar till räknats om i enlighet med gällande villkor. Omräknat lösenpris uppgår till 7,804 SEK och varje teckningsoption berättigar till teckning av 2,5627 aktier. Resterande teckningsoptioner har makulerats.

LTIP 2021

Vid årsstämman den 3 juni 2021 fattades beslut om emission av 7 200 000 personaloptioner avsedda att överlåtas till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Därutöver emitterades 2 262 240 optioner för att täcka eventuella kassaflödesmässiga effekter till följd av sociala avgifter med anledning av allokerade personaloptioner. Optionerna har ett lösenpris om 4 SEK per aktie och kan utnyttjas under perioden juli-december 2024. I juli 2021 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 5 731 800 personaloptioner vederlagsfritt. Totalt erbjöds 13 anställda och andra nyckelpersoner att teckna och samtliga tecknade alla sina tilldelade optioner.

LTIP 2021 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 – *Aktierelaterade ersättningar*. IFRS 2 föreskriver att personaloptionerna ska kostnadsföras som personalkostnader under intjänandeperioden. Personalkostnader i enlighet med IFRS 2 påverkar inte Bolagets kassaflöde. Sociala avgifter kommer att kostnadsföras i resultaträkningen i enlighet med UFR 7 under intjänandeperioden.

GRANSKNING AV REVISOR

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

FINANSIELL KALENDER

Kvartalsrapport III 24 november 2021

Stockholm den 25 augusti 2021

Peter Zerhouni, VD

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 augusti 2021 kl 08.00.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	1 apr - 30 jun 2021	1 apr - 30 jun 2020	1 jan - 30 jun 2021	1 jan - 30 jun 2020	Helår 2020
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	0	9	0	26	35
Övriga rörelseintäkter	121	–	156	–	380
Summa intäkter	121	9	156	26	415
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter	–491	–6 726	–825	–14 937	–16 021
Övriga externa kostnader	–30 627	–6 208	–36 792	–19 610	–30 990
Personalkostnader	–2 937	–2 308	–5 476	–4 489	–9 561
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter	–317	–338	–634	–573	–1 192
Övriga rörelsekostnader	–8 368	–	–8 368	–	–
Summa kostnader	–42 740	–15 580	–52 095	–39 609	–57 764
Rörelseresultat	–42 619	–15 571	–51 939	–39 583	–57 349
Resultat från finansiella investeringar					
Finansiella intäkter	–	–	–	–	46
Finansiella kostnader	–26	–19	–54	–26	–115
Finansiella poster – netto	–26	–19	–54	–26	–69
Resultat före skatt	–42 645	–15 590	–51 993	–39 609	–57 418
Inkomstskatt	–	–	–	–	–
PERIODENS RESULTAT	–42 645	–15 590	–51 993	–39 609	–57 418

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

SEK	Not	1 apr - 30 jun 2021	1 apr - 30 jun 2020	1 jan - 30 jun 2021	1 jan - 30 jun 2020	Helår 2020
Resultat per aktie före och efter utspädning *	6	–0,08	–0,07	–0,11	–0,17	–0,24

* Justerat för avslutad företrädesemission i februari 2021.

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 jun 2021	30 jun 2020	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	720	872	818
Summa materiella anläggningstillgångar	720	872	818
Nyttjanderätter	2 056	3 129	2 593
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	2 777	4 002	3 412
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	–	–	–
Övriga fordringar	2 010	1 819	907
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	16 719	671	3 031
Likvida medel	478 792	70 601	53 834
Summa kortfristiga fordringar	497 521	73 091	57 772
Summa omsättningstillgångar	497 521	73 091	57 772
SUMMA TILLGÅNGAR	500 298	77 093	61 184
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	10 654	1 776	1 776
Övrigt tillskjutet kapital	863 174	384 314	384 557
Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	–388 998	–319 196	–337 005
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	484 830	66 894	49 328
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, långfristig del	1 305	2 110	1 578
Summa långfristiga skulder	1 305	2 110	1 578
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, kortfristig del	516	1 028	763
Leverantörsskulder	9 127	2 593	3 023
Övriga kortfristiga skulder	1 132	1 173	852
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 389	3 295	5 640
Summa kortfristiga skulder	14 163	8 089	10 278
Summa skulder	15 467	10 199	11 856
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	500 298	77 093	61 184

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 2020	1 776	384 314	-279 587	106 503
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-39 609	-39 609
Summa totalresultat för året	-	-	-39 609	-39 609
Utgående balans per 30 juni 2020	1 776	384 314	-319 196	66 894
Ingående balans per 1 januari 2020	1 776	384 314	-279 587	106 503
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-57 418	-57 418
Summa totalresultat för året	-	-	-57 418	-57 418
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Emission av teckningsoptioner	-	243	-	243
Summa transaktioner med aktieägare	-	243	-	243
Utgående balans per 31 december 2020	1 776	384 557	-337 005	49 328
Ingående balans per 1 januari 2021	1 776	384 557	-337 005	49 328
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-51 993	-51 993
Summa totalresultat för året	-	-	-51 993	-51 993
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Nyemission	8 878	523 809	-	532 687
Transaktionskostnader	-	-45 192	-	-45 192
Summa transaktioner med aktieägare	8 878	478 617	-	487 495
Utgående balans per 30 juni 2021	10 654	863 174	-388 998	484 830

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	1 apr - 30 jun 2021	1 apr - 30 jun 2020	1 jan - 30 jun 2021	1 jan - 30 jun 2020	Helår 2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-42 619	-15 571	-51 939	-39 583	-57 349
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Avskrivningar	317	338	634	573	1 192
Betald och erhållen ränta	-	-19	-	-26	-70
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-42 302	-15 252	-51 305	-39 036	-56 227
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital					
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-15 795	-40	-14 791	-669	-2 117
Ökning/minskning av rörelseskulder	4 669	-17 510	4 133	-15 039	-12 306
Summa förändring av rörelsekapital	-11 126	-17 550	-10 658	-15 708	-14 423
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-53 428	-32 802	-61 963	-54 744	-70 650
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Förvärv av leasetillgångar	-	-3 218	-	-3 218	-
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-881	-	-881	-909
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-4 099	-	-4 099	-909
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingskulder	-287	-243	-574	-484	-1 639
Upptagande av leasingskuld	-	3 138	-	3 138	-
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	-	487 495	-	-
Teckningsoptioner	-	-	-	-	242
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-287	2 895	486 921	2 654	-1 397
Kassaflöde under perioden	-53 715	-34 006	424 958	-56 189	-72 956
Minskning/ökning av likvida medel					
Likvida medel vid periodens början	532 507	104 607	53 834	126 790	126 790
Kursdifferenser i likvida medel	-	-	-	-	-
Likvida medel vid periodens slut	478 792	70 601	478 792	70 601	53 834

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	1 apr - 30 jun 2021	1 apr - 30 jun 2020	1 jan - 30 jun 2021	1 jan - 30 jun 2020	Helår 2020
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	2 184	2 911	5 661	5 843	11 265
Summa intäkter	2 184	2 911	5 661	5 843	11 265
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 592	-3 046	-5 370	-5 648	-11 485
Personalkostnader	-1 785	-1 400	-3 273	-2 712	-5 754
Avskrivningar	-49	-15	-98	-15	-91
Summa rörelsens kostnader	-4 426	-4 461	-8 741	-8 375	-17 330
Rörelseresultat	-2 242	-1 550	-3 080	-2 532	-6 065
Resultat från finansiella investeringar					
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-100 000	-50 000	-100 000	-50 000	-50 000
Ränteintäkter och liknande intäkter	-	-	-	-	46
Räntekostnader och liknande kostnader	-	-7	-	-7	-6
Summa resultat från finansiella poster	-100 000	-50 007	-100 000	-50 007	-49 960
Resultat före skatt	-102 242	-51 557	-103 080	-52 539	-56 025
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-102 242	-51 557	-103 080	-52 539	-56 025

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

Moderföretagets balansräkning

TSEK	30 jun 2021	30 jun 2020	31 dec 2020
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	720	866	818
Summa materiella anläggningstillgångar	720	866	818
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	247 030	247 030	247 030
Summa finansiella anläggningstillgångar	247 030	247 030	247 030
Summa anläggningstillgångar	247 750	247 896	247 848
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	286 036	675	779
Övriga fordringar	1 125	633	219
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	521	571	1 247
Summa kortfristiga fordringar	287 682	1 879	2 245
Kassa och bank	114 107	69 816	45 491
Summa omsättningstillgångar	401 789	71 696	47 736
SUMMA TILLGÅNGAR	649 539	319 591	295 584
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	10 654	1 776	1 776
Summa bundet eget kapital	10 654	1 776	1 776
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 108 891	630 031	630 274
Balanserad vinst eller förlust	-369 014	-312 989	-312 989
Periodens resultat	-103 080	-52 539	-56 025
Summa fritt eget kapital	636 796	264 503	261 260
Summa eget kapital	647 451	266 279	263 036
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	428	1 161	1 114
Skulder till koncernföretag	-	50 098	28 800
Övriga kortfristiga skulder	264	534	323
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 396	1 519	2 311
Summa kortfristiga skulder	2 088	53 312	32 548
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	649 539	319 591	295 584

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 2020	1 776	630 031	-217 005	-95 984	318 818
Omföring av föregående års resultat	–	–	-95 984	95 984	–
Periodens resultat tillika totalresultat	–	–	–	-52 539	-52 539
Summa totalresultat	–	–	–	-52 539	-52 539
Utgående balans per 30 juni 2020	1 776	630 031	-312 989	-52 539	266 279
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	–	–	–	-56 025	-56 025
Summa totalresultat	–	–	–	-56 025	-56 025
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Emission av teckningsoptioner	–	243	–	–	243
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	–	243	–	–	243
Utgående balans per 31 december 2020	1 776	630 274	-312 989	-56 025	263 036
Ingående balans per 1 januari 2021	1 776	630 274	-312 989	-56 025	263 036
Omföring av föregående års resultat	–	–	-56 025	56 025	–
Periodens resultat tillika totalresultat	–	–	–	-103 080	-103 080
Summa totalresultat	–	–	–	-103 080	-103 080
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Nyemission	8 878	523 809	–	–	532 687
Transaktionskostnader	–	-45 192	–	–	-45 192
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	8 878	478 617	–	–	487 495
Utgående balans per 30 juni 2021	10 654	1 108 891	-369 014	-103 080	647 451

Moderföretagets rapport över kassaflöden

TSEK	1 apr - 30 jun 2021	1 apr - 30 jun 2020	1 jan - 30 jun 2021	1 jan - 30 jun 2020	Helår 2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-102 242	-51 557	-103 080	-52 539	-56 025
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Nedskrivningar	100 000	50 000	100 000	50 000	50 000
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-	-
Avskrivningar	49	15	98	15	91
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet	-2 193	-1 542	-2 982	-2 524	-5 934
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	60 609	-299	-285 438	-892	-1 258
Förändring kortfristiga rörelseskulder	-3 155	21 477	-30 459	-852	-21 616
Summa förändring av rörelsekapital	57 454	21 178	-315 897	-1 744	-22 874
Kassaflöde från den löpande verksamheten	55 261	19 636	-318 879	-4 268	-28 808
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Lämnade aktieägartillskott	-100 000	-50 000	-100 000	-50 000	-50 000
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-	-881	-	-881	-909
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-100 000	-50 881	-100 000	-50 881	-50 909
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	-	487 495	-	-
Teckningsoptioner	-	-	-	-	243
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	487 495	-	243
Periodens kassaflöde	-44 739	-31 245	68 616	-55 149	-79 474
Minskning/ökning av kassa och bank					
Kassa och bank vid periodens början	158 846	101 061	45 491	124 965	124 965
Kassa och bank vid periodens slut	114 107	69 816	114 107	69 816	45 491

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
2021-02-11	Nyemission	8 878 127	10 653 753	443 906 375	532 687 650	532 687 650

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 parentes 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 årsredovisningen för 2020.

Inga 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 2020. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida.

NOT 4 VIKTIGA UPSKATTNINGAR 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 2020 bedöms alla utgifter för utveckling av läkemedel inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Tidigast vid positiva resultat efter kliniska fas III-prövningar 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 InDex Pharmaceuticals AB 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 2020 och 2021 eftersom en konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

MSEK	Jan-jun 2021	Jan-jun 2020	Helår 2020
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-52,0	-39,6	-57,4
Totalt	-52,0	-39,6	-57,4
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	465 280	236 750	236 750
Resultat per stamaktie, SEK	-0,11	-0,17	-0,24