



InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

**Delårsrapport för
januari-mars 2022**



Fullt fokus på fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod

PERIODEN JANUARI-MARS 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till –18,9 MSEK (–9,3)
- Resultatet efter skatt uppgick till –18,9 MSEK (–9,3), motsvarande –0,04 SEK per aktie (–0,02) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –18,4 MSEK (–8,5)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 417,5 MSEK (532,5)
- Antalet anställda var vid periodens slut 9 (7)
- Antalet aktier var vid periodens slut 532 687 650

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- InDex planerar för att kommersialisera läkemedelskandidaten cobitolimod i USA i egen regi och genom strategiska samarbeten på övriga marknader

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG

- Peter Zerhouni avgick som VD för InDex

ÖVRIGA HÄNDELSER

- InDex arrangerade kapitalmarknadsdag för investerare, analytiker och media

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2021.

”Med en ny ledningsgrupp på plats, ser jag fram emot ett fortsatt spännande och händelserikt år med fullt fokus på fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod”, säger Johan Giléus, tf. 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 utvärderas i fas III-studien CONCLUDE som en ny och unik 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).

Inledning



VD har ordet

Det pågår ett intensivt arbete med fas III-studien CONCLUDE. Studien utvärderar läkemedelskandidaten cobitolimod som en ny och unik behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Vi gör stora framsteg med processen att få myndighetsgodkännande att starta studien i de deltagande länderna, där studien i dagsläget är regulatoriskt godkänd i 27 utav omkring 30 planerade länder. Vi ser även att fler och fler kliniker börja screena och randomisera patienter. Klinikerna börjar nu även öppna upp för externa besök och vi kommer att fortsätta vår framgångsrika strategi att besöka de deltagande klinikerna tillsammans med Parexel.

För att informera om cobitolimod och fas III-studien CONCLUDE kommer InDex att delta med en monter på Digestive Disease Week (DDW), som är den främsta medicinska kongressen i världen inom gastroenterologi. DDW äger rum den 21-24 maj i San Diego, USA och brukar årligen attrahera över 10 000 deltagare från mer än 100 länder. DDW ger även goda möjligheter till att uppdatera våra affärskontakter då alla ledande företag inom fältet deltar.

Jag är väldigt glad att kunna välkomna Eva Arlander som Chief Development Officer till InDex. Eva har gedigen erfarenhet av läkemedelsutveckling från ledande befattningar på bland annat Astra Zeneca, Medivir, Affibody och läkemedelsverket. Eva kommer att ingå i InDex nya ledningsgrupp tillsammans med mig själv, Chief Medical Officer Anders Bröijersén och Chief Scientific Officer Charlotte Admyre.

InDex har tillsammans med externa experter undersökt kommersialiseringsalternativen för cobitolimod i USA och Europa. Slutsatsen av detta arbete är att marknadspotentialen, förutsättningarna för marknadsbearbetning samt lönsamhetsprofilen i USA, lämpar sig väl för en fokuserad kommersiell organisation i egen regi som byggs upp närmare lansering. Marknaden i USA står för cirka 65% av den totala marknaden för ulcerös kolit. Den fragmenterade europeiska marknaden, och övriga regioner, erbjuder attraktiva möjligheter att ingå strategiska samarbeten under cobitolimods väg mot lansering. Dessa slutsatser presenterades vid vår uppskattade kapital-



marknadsdag i mitten av mars. Vi är glada att så många har haft möjlighet att ta del av presentationerna, både live och i efterhand via inspelningen på webben.

Jag vill passa på att lyfta fram årsredovisningen för 2021, som publicerades i början av april. Den ger en bra överblick av ulcerös kolit, cobitolimod, fas III-studien CONCLUDE och bolagets övriga verksamhet. Vi har även i år med en gripande patientintervjun. Denna gång med Sofie, som har levt med ulcerös kolit i 18 år och som verkligen bekräftar behovet av nya effektiva och säkra läkemedel för henne och övriga patienter som lider av ulcerös kolit.

Den 1 juni är det årsstämma i InDex, som även i år kommer att avhållas genom förhandsröstning. Dagen efter, den 2 juni, kommer jag att presentera bolaget på Redeye Growth Day och jag hoppas att vi ses då.

Johan Giléus, tf. VD

Ordförande har ordet

InDex är inne i en händelserik och spännande fas och jag ser på framtiden med stor optimism. Bolagets fokus ligger på genomförandet av fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod som fortskrider enligt plan. Fas III är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande hos de regulatoriska myndigheterna och CONCLUDE är således en mycket viktig milstolpe för bolaget.

InDex har en ny ledningsgrupp på plats som med sin gedigna kompetens och erfarenhet ska leda bolaget framåt när vi nu tar cobitolimod genom fas III och mot marknad. Rekryteringen av ny VD pågår och det är styrelsens förhoppning att kunna presentera en ny permanent VD inom en snar framtid.

Jag vill avslutningsvis framföra ett stort tack till alla medarbetare på InDex, vars hårda arbete och engagemang gör InDex till det fina bolag det är, med syftet att förbättra livet för de patienter som lider av denna svåra sjukdom och samtidigt skapa betydande värden för våra aktieägare.

Wenche Rolfsen, Styrelseordförande

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 utvärderas i fas III-studien CONCLUDE som en ny och unik 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 medicinerings. 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 klysma, 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 placebokontrollerade kliniska studier stödjer effekten och säkerheten som visades i CONDUCT-studien. Givet den enastående kombinationen av effekt och säkerhet, utvärderas nu cobitolimod i den pivotala fas III-studien CONCLUDE. Fas III är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande kan göras hos de regulatoriska myndigheterna.

Cobitolimods marknadspotential

Cobitolimods produktprofil har testats i flera marknadsundersökningar som visar att cobitolimod har goda förutsättningar att kunna positioneras som ett förstahandsalternativ för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit som inte svarar på konventionell behandling. InDex gör bedömningen, baserat på externa källor, att den nuvarande delmarknaden för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit uppgår till cirka 3,5 miljarder USD och beräknas växa till drygt 5 miljarder USD 2026. InDex

DE VIKTIGASTE FÖRDELARNA MED COBITOLIMOD



Illustrationer: Freepik

uppskattar att cobitolimod över tid kan uppnå en marknadsandel på 20-30%, vilket motsvarar en global årlig försäljning på över 1 miljard USD.

Fas III studien – CONCLUDE

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

Den inledande induktionsstudien CONCLUDE kommer att omfatta 440 patienter och genomföras på ett par hundra kliniker i över 30 länder i Europa, Amerika och Asien-Stillahavsregionen. Första patienten inkluderades i studien i slutet av 2021.

CONCLUDE är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad 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 cirka 30% av deltagarna 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.

Kommersialiseringsstrategi för cobitolimod

InDex har tillsammans med externa experter undersökt kommersialiseringsalternativen för cobitolimod i USA och Europa. Slutsatsen är att marknadspotentialen, förutsättningarna för marknadsbearbetning, samt lönsamhetsprofilen i USA lämpar sig väl för en fokuserad kommersiell organisation i egen regi som byggs upp närmare lansering. Den fragmenterade europeiska marknaden, och övriga regioner, erbjuder attraktiva

möjligheter att ingå strategiska samarbeten under cobitolimods väg mot lansering.

Tidplan fram till lansering

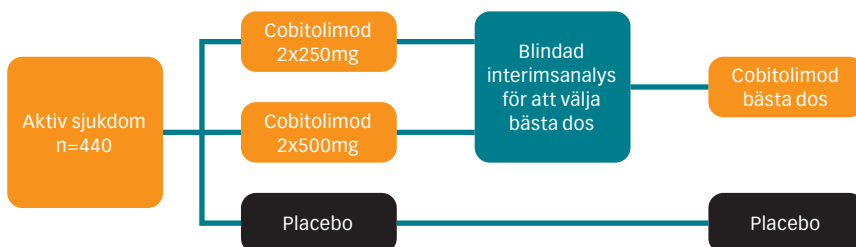
Resultat från den pågående första fas III-studien med cobitolimod beräknas kunna presenteras under H2 2023. Hela fas III-programmet, inklusive en andra induktionsstudie samt en ettårig underhållsstudie, uppskattas kunna slutföras under 2026. Ansökan om marknadsgodkännande kommer därefter att skickas in till de regulatoriska myndigheterna, vilket innebär en förväntad lansering av cobitolimod under 2027.

Oral formulering av cobitolimod

InDex utvecklar även en oral formulering av sin ledande läkemedelskandidat cobitolimod med riktad leverans av läkemedels-substans till den nedre delen av mag-tarmkanalen. Detta möjliggör en lokal frisättning av cobitolimod i tarmen med låg systemisk exponering, i likhet med den rektala formuleringen. En oral formulering gör det dock möjligt att leverera cobitolimod till delar av mag-tarmkanalen som inte kan nås med den rektala formuleringen. Detta öppnar för möjligheten att bredda den terapeutiska användningen av cobitolimod till att även omfatta pankolit och Crohns sjukdom, vilket skulle flerdubbla marknadspotentialen för substansen. Den orala formuleringen av cobitolimod är en potentiell uppföljningsprodukt till den rektala formuleringen, som för närvarande utvärderas i fas III-studien CONCLUDE för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. InDex har ingått ett serviceavtal med ett av världens ledande kontraktsutvecklings- och tillverkningsföretag (CDMO) för den fortsatta farmaceutiska utvecklingen. Syftet är att optimera den orala formuleringen så att den överensstämmer med doseringen som utvärderas i fas III-studien CONCLUDE med den rektala formuleringen. Den fortsatta utvecklingen kan också ge möjligheter att säkra ytterligare patentskydd för cobitolimod.

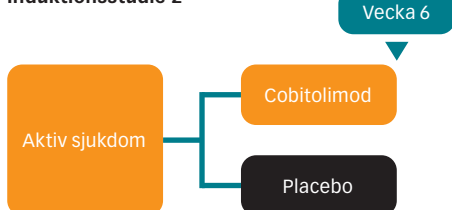
FAS III DESIGN

Induktionsstudie 1 – adaptiv design

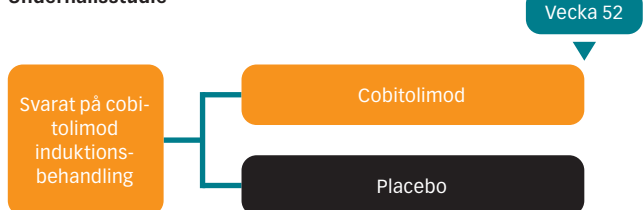


- Måttlig till svår aktiv vänstersidig ulcerös kolit
- Svarar ej på konventionell behandling eller biologiska läkemedel/JAK-hämmare
- Dosering vid vecka 0 och 3
- Primärt effektmått klinisk remission vid vecka 6

Induktionsstudie 2



Underhållsstudie



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

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Den 13 mars 2022 meddelade InDex att bolaget planerar för att kommersialisera läkemedelskandidaten cobitolimod i USA i egen regi och genom strategiska samarbeten på övriga marknader. Lansering förväntas ske år 2027.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG

- Den 11 april 2022 meddelade InDex att VD Peter Zerhouni har beslutat att lämna sin post efter drygt sju år. Bolagets CFO Johan Giléus har utsetts till tillförordnad VD under tiden rekrytering av en ny VD pågår och behåller samtidigt rollen som CFO.

ÖVRIGA HÄNDELSER

- Den 14 mars 2022 arrangerade InDex en kapitalmarknadsdag för investerare, analytiker och media. Fokus för kapitalmarknadsdagen var den pågående fas III-studien CONCLUDE med läkemedelskandidaten cobitolimod, cobitolimods marknadspotential samt InDex långsiktiga strategier för kommersialisering av cobitolimod. Presentationer hölls av medlemmar ur InDex ledning samt anlitade experter inom marknad och kommersialisering.



Finansiell översikt

FINANSIELL ÖVERSIKT KONCERNEN

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

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER JANUARI-MARS 2022
Nettoomsättningen uppgick under perioden januari-mars 2022 till 0,0 (0,0) MSEK.

Övriga rörelseintäkter om 7,8 (0,0) MSEK är hänförligt till erhållet bidrag från Vinnova samt en kursvinst om 7,7 (0,0) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs. InDex köpte under kvartal 2 2021 USD för framtida betalningar hänförliga till ingångna kontrakt i USD.

Rörelsekostnaderna uppgick under innevarande kvartal till 26,7 (9,4) MSEK. Ökningen är hänförlig till, som förväntat, högre kostnader för fas III-studien CONCLUDE.

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

Personalkostnaderna uppgick under innevarande kvartal till 3,9 (2,5) MSEK. Ökningen är bland annat hänförlig till generell löneökning samt ökning av antalet anställda.

Likvida medel uppgick den 31 mars 2022 till 417,5 MSEK, en minskning med 10,9 MSEK sedan den 31 december 2021.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN EFTER RAPPORTPERIODEN

Rysslands invasion av Ukraina kan komma att påverka vårdapparaten och den globala ekonomin samtidigt som det föreligger en fortsatt osäkerhet hur covid-19 pandemin i ett globalt perspektiv kommer att utvecklas. Det är svårt att i rådande läge bedöma omfattningen av dessa faktorer. Styrelsen bedömer dock att det inte föreligger någon påverkan på bolagets finansiella ställning per 31 mars 2022 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 2,8 (3,5) MSEK under perioden januari-mars 2022 och bestod av fakturering av koncernövergripande kostnader till dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB.

Rörelsens kostnader uppgick under rapportperioden till 4,4 (4,3) MSEK och bestod av personalkostnader för anställda i moderföretaget samt övriga externa kostnader för den löpande förvaltningen av InDex.

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING

MSEK	Jan-mar 2022	Jan-mar 2021	Helår 2021
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-18,9	-9,3	-102,9
Resultat efter skatt	-18,9	-9,3	-103,0
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,04	-0,02	-0,21
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-18,4	-8,5	-124,1
Likvida medel vid periodens slut	417,5	532,5	428,4

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

Övrig information

MEDARBETARE

Antal anställda uppgick till 9 (7) vid periodens slut.

AKTIEN

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

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 31 MARS 2022

	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	24 823 994	4,7
Avanza Pension	20 321 109	3,8
SEB-Stiftelsen	19 047 617	3,6
SEB Life International	13 927 350	2,6
SEB Venture Capital	12 994 367	2,4
Stiftelsen Industrifonden	12 865 296	2,4
Nordnet Pensionsförsäkring	11 235 048	2,1
Swedbank försäkring AB	10 405 793	2,0
S-E-Bankens Utvecklingsstiftelse	10 000 000	1,9
Staffan Rasjö	8 898 097	1,7
Originat AB	7 000 000	1,3
Ponderus Invest AB	5 719 085	1,1
Övriga	200 298 586	37,6
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. Återköp av 106 667 teckningsoptioner enligt gällande villkor har genomförts efter balansdagens utgång och kommer att makuleras.

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. I oktober 2021 tilldelade styrelsen ytterligare 676 000 personaloptioner till två nyanställda. Resterande personaloptioner samt de personaloptioner som inte kommer att kunna intjänas kommer att makuleras.

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 inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

FINANSIELL KALENDER

Årsstämma	1 juni 2022
Kvartalsrapport II	26 augusti 2022
Kvartalsrapport III	23 november 2022

Stockholm den 16 maj 2022

Johan Giléus, tf. VD

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Johan Giléus, tf. VD

Tel: +46 (0) 8 122 038 50

E-post: johan.gileus@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 16 maj 2022 kl 08.00.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	1 jan - 31 mar 2022	1 jan - 31 mar 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning			–	–
Övriga rörelseintäkter	5	7 839	36	12 720
Summa intäkter		7 839	36	12 720
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter		–629	–334	–14 383
Övriga externa kostnader		–21 903	–6 164	–87 737
Personalkostnader		–3 862	–2 540	–12 258
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter		–316	–317	–1 252
Övriga rörelsekostnader	5	–	–	–
Summa kostnader		–26 710	–9 355	–115 630
Rörelseresultat		–18 871	–9 319	–102 910
Resultat från finansiella investeringar				
Finansiella intäkter		–	–	–
Finansiella kostnader		–16	–29	–133
Finansiella poster – netto		–16	–29	–133
Resultat före skatt		–18 887	–9 348	–103 043
Inkomstskatt		–	–	–
PERIODENS RESULTAT		–18 887	–9 348	–103 043

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

SEK	Not	1 jan - 31 mar 2022	1 jan - 31 mar 2021	Helår 2021
Resultat per aktie före och efter utspädning	7	–0,04	–0,02	–0,21

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	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	591	769	639
Summa materiella anläggningstillgångar	591	769	639
Nyttjanderätter	1 252	2 325	1 520
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	1 843	3 095	2 160
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	2 540	1 830	2 400
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	5 771	1 104	12 187
Likvida medel	417 513	532 507	428 449
Summa kortfristiga fordringar	425 824	535 441	443 036
Summa omsättningstillgångar	425 824	535 441	443 036
SUMMA TILLGÅNGAR	427 667	538 536	445 196
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	10 654	10 654	10 654
Övrigt tillskjutet kapital	863 461	863 174	863 433
Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	-458 935	-346 353	-440 048
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	415 180	527 475	434 039
Avsättningar			
Övriga avsättningar	88	-	116
Summa avsättningar	88	-	116
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, långfristig del	191	1 308	475
Summa långfristiga skulder	191	1 308	475
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, kortfristig del	820	775	807
Leverantörsskulder	5 800	3 996	4 497
Övriga kortfristiga skulder	1 758	1 117	1 693
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 830	3 865	3 569
Summa kortfristiga skulder	12 208	9 753	10 566
Summa skulder	12 399	11 061	11 041
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	427 667	538 536	445 196

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 2021	1 776	384 557	-337 005	49 328
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-9 348	-9 348
Summa totalresultat för året	-	-	-9 348	-9 348
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 31 mars 2021	10 654	863 174	-346 353	527 475
Ingående balans per 1 januari 2021	1 776	384 557	-337 005	49 328
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-103 043	-103 043
Summa totalresultat för året	-	-	-103 043	-103 043
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Nyemission	8 878	523 809	-	532 687
Transaktionskostnader	-	-45 192	-	-45 192
Värde på anställdas tjänstgöring	-	258	-	258
Summa transaktioner med aktieägare	8 878	478 875	-	487 753
Utgående balans per 31 december 2021	10 654	863 433	-440 048	434 039
Ingående balans per 1 januari 2022	10 654	863 433	-440 048	434 039
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-18 887	-18 887
Summa totalresultat för året	-	-	-18 887	-18 887
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Värde på anställdas tjänstgöring	-	28	-	28
Summa transaktioner med aktieägare	-	28	-	28
Utgående balans per 31 mars 2022	10 654	863 461	-458 935	415 180

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	1 jan - 31 mar 2022	1 jan - 31 mar 2021	Helår 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-18 871	-9 319	-102 910
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Avskrivningar	316	317	1 252
Betald och erhållen ränta	-16	-	-133
Betalda inkomstskatter	-	-	-
Övriga justeringar	-7 777	-	-11 907
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-26 348	-9 002	-113 698
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital			
Ökning/minskning av rörelsefordringar	6 277	1 004	-10 648
Ökning/minskning av rörelseskulder	1 643	-525	288
Summa förändring av rörelsekapital	7 920	479	-10 360
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-18 428	-8 523	-124 058
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingskulder	-284	-299	-1 103
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	487 495	487 495
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-284	487 196	486 392
Kassaflöde under perioden	-18 712	478 673	362 334
Minskning/ökning av likvida medel			
Likvida medel vid periodens början	428 449	53 834	53 834
Kursdifferenser i likvida medel	7 777	-	12 281
Likvida medel vid periodens slut	417 513	532 507	428 449

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	1 jan - 31 mar 2022	1 jan - 31 mar 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2 817	3 477	10 176
Summa intäkter	2 817	3 477	10 176
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-2 879	-2 778	-10 691
Personalkostnader	-1 459	-1 488	-6 718
Avskrivningar	-48	-49	-179
Summa rörelsens kostnader	-4 386	-4 315	-17 588
Rörelseresultat	-1 569	-838	-7 412
Resultat från finansiella investeringar			
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-20	-	-200 097
Räntekostnader och liknande kostnader	-	-	-37
Summa resultat från finansiella poster	-20	-	-200 134
Resultat före skatt	-1 589	-838	-207 546
Skatt på periodens resultat	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-1 589	-838	-207 546

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

Moderföretagets balansräkning

TSEK	31 mar 2022	31 mar 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	591	769	639
Summa materiella anläggningstillgångar	591	769	639
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	247 030	247 030	247 030
Summa finansiella anläggningstillgångar	247 030	247 030	247 030
Summa anläggningstillgångar	247 621	247 799	247 669
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	212 441	346 307	196 921
Övriga fordringar	1 437	1 125	1 237
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	711	859	410
Summa kortfristiga fordringar	214 589	348 291	198 568
Kassa och bank	82 589	158 846	99 793
Summa omsättningstillgångar	297 178	507 137	298 361
SUMMA TILLGÅNGAR	544 799	754 936	546 030
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	10 654	10 654	10 654
Summa bundet eget kapital	10 654	10 654	10 654
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 109 176	1 108 891	1 109 148
Balanserad vinst eller förlust	-576 561	-369 015	-369 014
Periodens resultat	-1 589	-838	-207 546
Summa fritt eget kapital	531 026	739 038	532 587
Summa eget kapital	541 680	749 692	543 241
Avsättningar			
Övriga avsättningar	50	-	71
Summa avsättningar	50	-	71
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	768	3 174	446
Övriga kortfristiga skulder	579	606	462
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 722	1 464	1 810
Summa kortfristiga skulder	3 069	5 244	2 718
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	544 799	754 936	546 030

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 2021	1 776	630 274	-312 989	-56 025	263 036
Omföring av föregående års resultat	–	–	-56 025	56 025	–
Periodens resultat tillika totalresultat	–	–	–	-838	-838
Summa totalresultat	–	–	–	-838	-838
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 31 mars 2021	10 654	1 108 891	-369 015	-838	749 692
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	–	–	–	-207 546	-207 546
Summa totalresultat	–	–	–	-207 546	-207 546
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Nyemission	8 878	523 809	–	–	532 687
Transaktionskostnader	–	-45 192	–	–	-45 192
Värde på anställdas tjänstgöring	–	258	–	–	258
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	8 878	478 875	–	–	487 753
Utgående balans per 31 december 2021	10 654	1 109 148	-369 014	-207 546	543 241
Ingående balans per 1 januari 2022	10 654	1 109 148	-369 014	-207 546	543 241
Omföring av föregående års resultat	–	–	-207 546	207 546	–
Periodens resultat tillika totalresultat	–	–	–	-1 589	-1 589
Summa totalresultat	–	–	–	-1 589	-1 589
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Värde på anställdas tjänstgöring	–	28	–	–	28
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	–	28	–	–	28
Utgående balans per 31 mars 2022	10 654	1 109 176	-576 561	-1 589	541 680

Moderföretagets rapport över kassaflöden

TSEK	1 jan - 31 mar 2022	1 jan - 31 mar 2021	Helår 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	-1 589	-838	-207 546
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Nedskrivningar	20	-	200 097
Betalda inkomstskatter	-	-	-
Avskrivningar	48	49	179
Övriga justeringar	6	-	328
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet	-1 515	-789	-6 942
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	-16 021	-346 046	-196 323
Förändring kortfristiga rörelseskulder	352	-27 305	-29 830
Summa förändring av rörelsekapital	-15 669	-373 351	-226 153
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-17 184	-374 140	-233 095
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Lämnade aktieägartillskott	-20	-	-200 097
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-20	-	-200 097
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	487 495	487 495
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	487 495	487 495
Periodens kassaflöde	-17 204	113 355	54 302
Minskning/ökning av kassa och bank			
Kassa och bank vid periodens början	99 793	45 491	45 491
Kassa och bank vid periodens slut	82 589	158 846	99 793

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 2021.

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 2021. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida.

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

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 uppberedningsgraden.

(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 2021 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 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER/ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

TSEK	Jan-mar 2022
Bidrag från Vinnova	62
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	7 777
Övriga rörelseintäkter	7 839
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–
Övriga rörelsekostnader	–

TSEK	Jan-mar 2021	Apr-jun 2021	Jul-sep 2021	Okt-dec 2021	Helår 2021
Bidrag från Vinnova	36	121	246	37	440
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–	–	11 062	9 587	20 649
Övriga rörelseintäkter	36	121	11 308	9 624	21 089
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–	–8 368	–	–	–8 368
Övriga rörelsekostnader	–	–8 368	–	–	–8 368

* Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs redovisas netto för den ackumulerade perioden.

NOT 6 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Ur koncernens perspektiv har inga transaktioner med närstående förekommit.

InDex Pharmaceuticals Holding AB fakturerar InDex Pharmaceuticals AB för övergripande koncernfunktioner.

NOT 7 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 2021 och 2022 eftersom en konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

MSEK	Jan-mar 2022	Jan-mar 2021	Helår 2021
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	–18,9	–9,3	–103,0
Totalt	–18,9	–9,3	–103,0
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	532 688	478 432	483 365
Resultat per stamaktie, SEK	–0,04	–0,02	–0,21