



Licensavtal tecknat med Viatris Japan

PERIODEN APRIL-JUNI 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 97,5 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till 86,9 MSEK (-21,7)
- Resultatet efter skatt uppgick till 90,0 MSEK (-21,7), motsvarande 0,17 SEK per aktie (-0,04) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 80,0 MSEK (-53,0)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- InDex ingick licensavtal med Viatris Japan för att utveckla och kommersialisera cobitolimod i Japan

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG

- InDex beviljades ett nytt patent i Europa för den kommersiella formuleringen av cobitolimod

PERIODEN JANUARI-JUNI 2023

- Nettoomsättningen uppgick till 97,5 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till 42,6 MSEK (-40,6)
- Resultatet efter skatt uppgick till 48,2 MSEK (-40,6), motsvarande 0,09 SEK per aktie (-0,08) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 56,9 MSEK (-71,4)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 412,5 MSEK (395,6)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (7)
- Antalet aktier var vid periodens slut 532 687 650

ÖVRIGA HÄNDELSER

- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 24 maj 2023

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2022.

”Vi är glada över att starta vårt samarbete med Viatris Japan och tillsammans arbeta för att förbättra livet för patienter som lider av ulcerös kolit,” säger Jenny Sundqvist, VD för InDex Pharmaceuticals. ”Viatris Japans gedigna kunskap och marknadsnärvaro inom terapiområdet gastroenterologi kommer att göra det möjligt för oss att gemensamt maximera cobitolimods potential.”

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-programmet 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.

VD har ordet

Andra kvartalet i år dominerades av vårt positiva licensavtal med Viatrix Japan som vi tecknade den 31 maj. Viatrix är ett globalt läkemedelsföretag med över 37 000 anställda i mer än 165 länder. Viatrix bildades 2020 genom samgåendet mellan Mylan och Upjohn. Gastroenterologi är ett av Viatrix Japans tre viktigaste terapiområden, där de har en gedigen kunskap och marknadsnärvaro. Detta kommer att göra det möjligt för oss att gemensamt maximera cobitolimods potential. Vi är glada över att starta vårt samarbete med Viatrix Japan och tillsammans arbeta för att förbättra livet för patienter som lider av ulcerös kolit.

Vår proaktiva strategi för den japanska marknaden baserades på det unika beslutet från den japanska läkemedelsmyndigheten (PMDA) i augusti 2022, som tillåter oss att inkludera japanska patienter i vårt fas III-program utan att först genomföra en farmakokinetikstudie på japanska patienter. Detta beslut vittnar om PMDA:s tilltro till cobitolimods goda säkerhetsprofil. Diskussionerna med potentiella partners tilltog ytterligare när vi i mitten av mars 2023 rapporterade positiva resultat från vår farmakokinetikstudie i Sverige, som bekräftade ett lågt systemiskt upptag av cobitolimod. Även om det var en öppen studie med få patienter, var det glädjande att 4 av 7 patienter uppnådde klinisk remission vid vecka 6. Från den tidpunkten intensifierades diskussionerna med Viatrix, vilket resulterade i en gemensam tro på cobitolimods potential.

Licensavtalet ger Viatrix Japan rätt att registrera och kommersialisera cobitolimod i Japan för behandling av ulcerös kolit. En initial ersättning på USD 10m erhöles dagen efter undertecknandet av avtalet. Dessutom inkluderar affären milstolpsbetalningar för utveckling och försäljning på upp till USD 40m samt upp till tvåsiffriga procentuella royalties baserat på produktens nettoförsäljning.

Den 9 maj höll vi en generell *Business Update-presentation* om InDex och vårt fas III-program CONCLUDE. Detta mottogs mycket väl av deltagarna. Om du inte hade chansen att delta kan du se presentationerna på <https://www.redeye.se/video/event-presentation/905259/index-pharmaceuticals-business-update-may-9-2023?embed>.

När vi blickar framåt mot det tredje kvartalet, förväntar vi oss att ha rekryterat 30% av patienterna i Induktionsstudie 1. Detta är den procentandel som behövs för att utföra analysen för vår dosvalmilstolpe som kommer att presenteras under fjärde kvartalet. Jag är glad att kunna säga att våra ansträngningar att accelerera vårt fas III-program ger resultat och vi fortsätter enligt plan mot milstolpen för dosvalet.

Denna milstolpe kommer att ge oss svar på två frågor:

1. Om vi kan fortsätta vårt fas III-program som planerat?
2. Vilken dos (250 eller 500 mg) cobitolimod som ska användas under återstoden av programmet?

Av ovanstående är den första frågan den absolut viktigaste. Vårt mål är att lansera en behandling som minst ger en likvärdig effekt med redan godkända läkemedel (10-15% delta i klinisk remission), kompletterat med en unik säkerhetsprofil.

Cobitolimod har potential att bli den första avancerade behandlingen för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit utan



allvarliga säkerhetsproblem. Detta skulle göra oss exceptionella och vara vårt viktigaste försäljningsargument. Därför skulle vi vara mycket nöjda om vi får beskedet att fortsätta med studien och att inga säkerhetsproblem har noterats, oavsett vilken dos som väljs.

Det är viktigt att påpeka att milstolpen för dosvalet är en blindad analys. Inga effektdata kommer att finnas tillgängliga för InDex, provare eller patienter.

Efter att ha avslutat ett mycket framgångsrikt andra kvartal, ser jag fram emot ett spännande andra halvår och att arbeta effektivt mot vår nästa milstolpe.

Jenny Sundqvist, 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 utvärderas i fas III-programmet 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 utan botemedel 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 direkt till den inflammerade tarmen med en klypsma, 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 det pivotala fas III-programmet 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-programmet 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.

Induktionsstudie 1 i fas III-programmet CONCLUDE kommer att omfatta 440 patienter och genomförs på ett par hundra kliniker i över 30 länder i Europa, Amerika och Asien-Stillahavsregionen. Första patienten inkluderades i studien i slutet av 2021. Induktionsstudie 1 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 Induktions-

studie 1 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 30% av deltagarna i studien har randomiserats och har data för det primära effektmåttet, kommer en blindad analys genomföras för att välja den bästa dosen av 250 mg och 500 mg cobitolimod, varvid den andra dosen kommer att utgå. Analysen kommer att utföras av en så kallad DMC (*Data Monitoring Committee*) bestående av experter inom fältet, som har i uppdrag att, utifrån fastställda urvalskriterier, rekommendera ett dosval. För att bibehålla integriteten i fas III-studien kommer analysen att vara helt blindad för InDex, som enkom kommer erhålla information om vilken dos som DMC rekommenderar utav 250 mg och 500 mg cobitolimod. Efter det blindade dosvalet kommer nya patienter som inkluderas i studien att behandlas med den utvalda dosen av cobitolimod eller placebo. Utfallet av dosvalet förväntas fjärde kvartalet 2023.

Patienter som svarar på cobitolimod i induktionsstudien kommer att få fortsätta i en underhållsstudie, där varje patient kommer att behandlas med antingen cobitolimod eller placebo var tredje vecka under ytterligare 46 veckor.

InDex har ingått ett serviceavtal med det ledande globala kontraktsforskningsföretaget (CRO) Parexel Biotech för Induktionsstudie 1 och dess del av underhållsstudien i fas III-programmet 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.

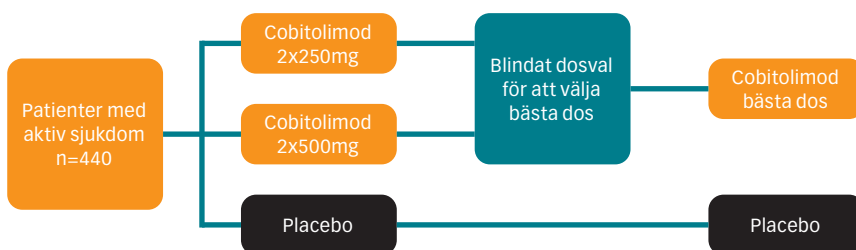
Slutsatsen är att marknadspotentialen, förutsättningarna för marknadsbearbetning, samt lönsamhetsprofilen i USA lämpar sig väl för en fokuserad kommersiell organisation i egen regi som byggs upp närmare lansering. Den fragmenterade europeiska marknaden, och övriga regioner, erbjuder attraktiva möjligheter att ingå strategiska samarbeten under cobitolimods väg mot lansering.

POSITIV PK-STUDIE MED COBITOLIMOD

InDex har under 2023 slutfört en klinisk farmakokinetikstudie (PK-studie) med cobitolimod i Sverige. En av de potentiella fördelarna med en lokalt verkande behandling i tjocktarmen är låg systemisk exponering, och syftet med PK-studien var att bekräfta att det systemiska upptaget av cobitolimod vid rektal administrering är begränsat, även för doser om 500 mg cobitolimod. Studieresultaten inkluderade PK-data från 7 patienter med måttlig till svår ulcerös kolit som behandlats med doser om 500 mg cobitolimod administrerade rektalt. Vid vecka 6, efter att ha behandlats med två doser om 500 mg cobitolimod, uppnådde 4 av de 7 patienterna klinisk remission, och för dessa patienter genomfördes en andra PK-analys för att undersöka det systemiska upptaget av cobitolimod hos patienter i remission. Resultaten visade ett begränsat systemiskt upptag av 500 mg cobitolimod både för patienter i skov och i remission, där majoriteten av patienterna inte hade några detekterbara nivåer av cobitolimod i plasma efter 8 timmar. Detta var första gången som patienter behandlats med doser om 500 mg, och i linje med tidigare studier tolererades cobitolimod väl. Inga allvarliga biverkningar rapporterades i studien. De positiva resultaten kommer att stödja framtida regulatoriska ansökningar om marknadsgodkännande.

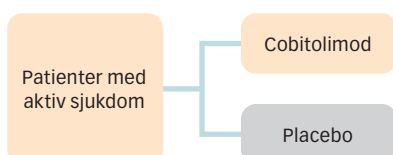
FAS III DESIGN

Induktionsstudie 1 – adaptiv design (pågår)



- 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 (pågår)



* Induktionsstudie 2 planeras att initieras vid ett positivt resultat i Induktionsstudie 1.

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 minska inflammation. Detta öppnar för möjligheter att behandla olika inflammatoriska tillstånd, där immunförsvaret är i obalans. För att kapitalisera på de 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 har möjligheten att fortsätta utvecklingen av dessa tillgångar själva eller i samarbete med potentiella partners.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Den 31 maj 2023 meddelade InDex att ett licensavtal har ingåtts med Viatrix Pharmaceutical Japan Inc. för att registrera och kommersialisera cobitolimod i Japan för behandling av ulcerös kolit. Avtalet, inklusive milstolpsbetalningar, är värt upp till 50 MUSD, exklusive royalties.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG

- Den 2 augusti 2023 meddelade InDex att ett nytt formuleringpatent för läkemedelskandidaten cobitolimod har beviljats av det europeiska patentverket. Patentet ger skydd för enemaformuleringen av cobitolimod, som för närvarande utvärderas i det pågående fas III-programmet CONCLUDE. Patentet ger en exklusivitetsperiod till september 2042, med möjlighet till upp till fem års förlängning vid marknadsgodkännande.

ÖVRIGA HÄNDELSER

- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 24 maj 2023. Därvid beslutades omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Karin Bernadotte af Wisborg, Marlene Forsell, Anna-Kaija Grönblad, Uli Hacksell och Lennart Hansson för tiden intill slutet av nästa årsstämma. Årsstämman beslutade även, i enlighet med styrelsens förslag, om införande av långsiktigt incitamentsprogram i form av personaloptioner till ledande befattningshavare och övriga nyckelpersoner i InDex.



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 2023

Nettoomsättningen uppgick under perioden april-juni 2023 till 97,5 (0,0) MSEK. Nettoomsättningen härrör från initial milstolpebetalning från Viatrix Japan för utlicensiering av cobitolimod i Japan. För ytterligare information se Not 5.

Övriga rörelseintäkter om 13,2 (31,8) MSEK är primärt relaterat till kursvinst om 13,2 (31,3) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs.

Rörelsekostnaderna uppgick under innevarande kvartal till 23,9 (53,5) MSEK. Minskningen är hänförlig till lägre kostnader för Induktionsstudie 1 i fas III-programmet CONCLUDE.

Övriga rörelsekostnader om 0,0 (0,0) MSEK är hänförligt till en kursförlust om 0,0 (0,0) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs.

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

Personalkostnaderna uppgick under innevarande kvartal till 3,9 (3,5) MSEK. Ökningen är bland annat hänförlig till fler antal anställda under kvartalet.

Under kvartalet har InDex erhållit ränteintäkter om 3,2 (0,0) MSEK hänförligt till tillgodohavanden i utländsk valuta.

Likvida medel uppgick den 30 juni 2023 till 412,5 MSEK, en ökning med 93,0 MSEK sedan den 31 mars 2023.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER JANUARI-JUNI 2023

Nettoomsättningen uppgick under perioden januari-juni 2023 till 97,5 (0,0) MSEK. Nettoomsättningen härrör från initial milstolpebetalning från Viatrix Japan för utlicensiering av cobitolimod i Japan. För ytterligare information se Not 5.

Övriga rörelseintäkter om 11,1 (39,6) MSEK är primärt relaterat till en kursvinst om 11,1 (39,0) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs.

Rörelsekostnaderna uppgick under innevarande period till 66,1 (80,2) MSEK. Minskningen är hänförlig till lägre kostnader för Induktionsstudie 1 i fas III-programmet CONCLUDE.

Övriga rörelsekostnader om 0,0 (0,0) MSEK är hänförligt till en kursförlust om 0,0 (0,0) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs.

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

Personalkostnaderna uppgick under innevarande period till 6,1 (7,3) MSEK. Minskningen är bland annat hänförlig till färre antal anställda under perioden.

Under period har InDex erhållit ränteintäkter om 5,7 (0,0) MSEK hänförligt till tillgodohavanden i utländsk valuta.

Likvida medel uppgick den 30 juni 2023 till 412,5 MSEK, en ökning med 67,5 MSEK sedan den 31 december 2022.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN EFTER RAPPORTPERIODEN

Rysslands invasion av Ukraina kan fortsatt komma att påverka vårdapparaten och den globala ekonomin. 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 30 juni 2023 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 6,3 (5,7) MSEK under perioden januari-juni 2023 och bestod av fakturering av koncernövergripande kostnader till dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB.

Rörelsens kostnader uppgick under rapportperioden till 11,0 (8,9) MSEK och bestod av personalkostnader för anställda i moderföretaget samt övriga externa kostnader för den löpande förvaltningen av InDex.

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING					
MSEK	Apr-jun 2023	Apr-jun 2022	Jan-jun 2023	Jan-jun 2022	Helår 2022
Nettoomsättning	97,5	–	97,5	–	–
Rörelseresultat	86,9	–21,7	42,6	–40,6	–103,2
Resultat efter skatt	90,0	–21,7	48,2	–40,6	–100,3
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	0,17	–0,04	0,09	–0,08	–0,19
Kassaflödet från den löpande verksamheten	80,0	–53,0	56,9	–71,4	–129,4
Likvida medel vid periodens slut	412,5	395,6	412,5	395,6	344,9

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

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 2023

	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
Avanza Pension	22 367 458	4,2
SEB Life International	21 287 104	4,0
SEB-Stiftelsen	19 047 617	3,6
Staffan Rasjö	17 048 939	3,2
Stiftelsen Industrifonden	12 865 296	2,4
Swedbank försäkring AB	12 223 919	2,3
Nordnet Pensionsförsäkring	10 605 707	2,0
S-E-Bankens Utvecklingsstiftelse	10 000 000	1,9
Originat AB	7 000 000	1,3
Ponderus Invest AB	6 319 085	1,2
Försäkringsbolaget Skandia	5 629 288	1,1
Edward Thornberg	4 620 544	0,9
Övriga	208 521 385	39,1
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.

Antalet utestående teckningsoptioner till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen per balansdagens utgång uppgår till 832 276. 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. I oktober 2021 tilldelade styrelsen ytterligare 676 000 personaloptioner till två nyanställda.

Antalet utestående personaloptioner till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen per balansdagens utgång uppgår till 3 517 867. Resterande personaloptioner har makulerats.

LTIP 2021 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.

LTIP 2022

Vid årsstämman den 1 juni 2022 fattades beslut om emission av 8 000 000 personaloptioner avsedda att överlåtas till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Därutöver emitterades 2 513 600 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 2025. I juli 2022 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 5 500 200 personaloptioner vederlagsfritt. Totalt erbjöds 15 anställda och andra nyckelpersoner att teckna och samtliga tecknade alla sina tilldelade optioner. I december 2022 tilldelade styrelsen ytterligare 1 930 700 personaloptioner till tillträdande VD, vilka tecknades i januari 2023.

Antalet utestående personaloptioner till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen per balansdagens utgång uppgår till 5 982 600. Resterande teckningsoptioner har makulerats.

LTIP 2022 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.

LTIP 2023

Vid årsstämman den 24 maj 2023 fattades beslut om emission av 8 000 000 personaloptioner avsedda att överlåtas till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Därutöver emitterades 2 513 600 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 2026. I juli 2023 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 6 658 600 personaloptioner vederlagsfritt. Totalt erbjöds 15 anställda och andra nyckelpersoner att teckna och samtliga tecknade alla sina tilldelade optioner.

Resterande personaloptioner i den mån de inte utnyttjas under 2023 samt de personaloptioner som inte kommer att kunna intjänas kommer att makuleras.

LTIP 2023 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

Kvartalsrapport III
Bokslutskommuniké 2023

23 november 2023
21 februari 2024

Stockholm den 23 augusti 2023
Jenny Sundqvist, VD

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Jenny Sundqvist, VD
Tel: +46 (0) 8 122 038 50
E-post: jenny.sundqvist@indexpharma.com

Johan Giléus, vice VD och CFO
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 23 augusti 2023 kl 08.00.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	1 apr - 30 jun 2023	1 apr - 30 jun 2022	1 jan - 30 jun 2023	1 jan - 30 jun 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter						
Nettoomsättning		97 505	–	97 505	–	–
Övriga rörelseintäkter	5	13 244	31 803	11 126	39 642	47 887
Summa intäkter		110 749	31 803	108 631	39 642	47 887
Rörelsens kostnader						
Råvaror och förnödenheter		–1 089	–9 284	–1 476	–9 851	–10 287
Övriga externa kostnader		–18 590	–40 474	–57 843	–62 439	–126 530
Personalkostnader		–3 897	–3 460	–6 136	–7 322	–13 231
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter		–304	–314	–608	–630	–1 066
Övriga rörelsekostnader	5	–	–	–	–	–
Summa kostnader		–23 880	–53 532	–66 063	–80 243	–151 114
Rörelseresultat		86 869	–21 729	42 568	–40 601	–103 227
Resultat från finansiella investeringar						
Finansiella intäkter		3 114	–	5 742	–	3 013
Finansiella kostnader		–	–13	–123	–28	–120
Finansiella poster – netto		3 114	–13	5 619	–28	2 893
Resultat före skatt		89 983	–21 742	48 187	–40 629	–100 333
Inkomstskatt		–	–	–	–	–
PERIODENS RESULTAT		89 983	–21 742	48 187	–40 629	–100 333

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

SEK	Not	1 apr - 30 jun 2023	1 apr - 30 jun 2022	1 jan - 30 jun 2023	1 jan - 30 jun 2022	Helår 2022
Resultat per aktie före och efter utspädning	7	0,17	–0,04	0,09	–0,08	–0,19

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

Koncernens balansräkning i sammandrag

TSEK	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	364	545	454
Summa materiella anläggningstillgångar	364	545	454
Nyttjanderätter	3 017	984	3 535
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	3 382	1 530	3 990
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	1 057	2 906	2 129
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	10 463	7 362	286
Likvida medel	412 473	395 570	344 931
Summa kortfristiga fordringar	423 993	405 838	347 346
Summa omsättningstillgångar	443 993	405 838	347 346
SUMMA TILLGÅNGAR	427 375	407 368	351 336
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	10 654	10 654	10 654
Övrigt tillskjutet kapital	863 846	863 534	863 686
Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	-492 193	-480 677	-540 381
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	382 306	393 511	333 959
Avsättningar			
Övriga avsättningar	4	62	16
Summa avsättningar	4	62	16
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, långfristig del	2 122	-	2 626
Summa långfristiga skulder	2 122	-	2 626
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, kortfristig del	681	737	626
Leverantörsskulder	26 770	9 126	6 561
Övriga kortfristiga skulder	1 080	925	689
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14 412	3 007	6 859
Summa kortfristiga skulder	42 943	13 795	14 735
Summa skulder	45 065	13 795	17 361
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	427 375	407 368	351 336

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 2022	10 654	863 433	-440 048	434 039
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-40 629	-40 629
Summa totalresultat för året	-	-	-40 629	-40 629
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Värde på anställdas tjänstgöring	-	101	-	101
Summa transaktioner med aktieägare	-	101	-	101
Utgående balans per 30 juni 2022	10 654	863 534	-480 677	393 511
Ingående balans per 1 januari 2022	10 654	863 433	-440 048	434 039
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-100 333	-100 333
Summa totalresultat för året	-	-	-100 333	-100 333
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Värde på anställdas tjänstgöring	-	253	-	253
Summa transaktioner med aktieägare	-	253	-	253
Utgående balans per 31 december 2022	10 654	863 686	-540 381	333 959
Ingående balans per 1 januari 2023	10 654	863 686	-540 381	333 959
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	48 187	48 187
Summa totalresultat för året	-	-	48 187	48 187
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Värde på anställdas tjänstgöring	-	160	-	160
Summa transaktioner med aktieägare	-	160	-	160
Utgående balans per 30 juni 2023	10 654	863 846	-492 194	382 306

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	1 apr - 30 jun 2023	1 apr - 30 jun 2022	1 jan - 30 jun 2023	1 jan - 30 jun 2022	Helår 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	86 869	-21 729	42 568	-40 601	-103 227
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Avskrivningar	304	314	608	630	1 066
Betald och erhållen ränta	3 114	-13	5 619	-28	2 893
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-	-
Övriga justeringar	-13 175	-31 204	-10 978	-38 981	-46 517
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	77 112	-52 632	37 817	-78 980	-145 783
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital					
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-6 658	-1 959	-9 105	318	12 172
Ökning/minskning av rörelseskulder	9 516	1 588	28 208	3 230	4 169
Summa förändring av rörelsekapital	2 858	-371	19 103	7 548	16 341
Kassaflöde från den löpande verksamheten	79 970	-53 003	56 920	-71 432	-129 442
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingskulder	-190	-191	-504	-475	-818
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-190	-191	-504	-475	-818
Kassaflöde under perioden	79 780	-53 194	56 416	-71 907	-130 260
Minskning/ökning av likvida medel					
Likvida medel vid periodens början	319 449	417 513	344 931	428 449	428 449
Kursdifferenser i likvida medel	13 244	31 251	11 126	39 028	46 742
Likvida medel vid periodens slut	412 473	395 570	412 473	395 570	344 931

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	1 apr - 30 jun 2023	1 apr - 30 jun 2022	1 jan - 30 jun 2023	1 jan - 30 jun 2022	Helår 2022
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	3 655	2 853	6 275	5 670	10 735
Summa intäkter	3 655	2 853	6 275	5 670	10 735
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-4 584	-3 309	-7 538	-6 189	-12 367
Personalkostnader	-2 243	-1 157	-3 351	-2 616	-4 209
Avskrivningar	-45	-45	-91	-94	-184
Summa rörelsens kostnader	-6 872	-4 512	-10 979	-8 899	-16 760
Rörelseresultat	-3 216	-1 659	-4 704	-3 229	-6 025
Resultat från finansiella investeringar					
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-49 994	-28	-50 065	-47	-108
Räntekostnader och liknande kostnader	-	-	-	-	-
Ränteintäkter och liknande resultatposter	1	-	4	-	27
Summa resultat från finansiella poster	-49 993	-28	-50 061	-47	81
Resultat före skatt	-53 209	-1 686	-54 765	-3 276	-6 106
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-53 209	-1 686	-54 765	-3 276	-6 106

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

Moderföretagets balansräkning

TSEK	30 jun 2023	30 jun 2022	31 dec 2022
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	364	545	454
Summa materiella anläggningstillgångar	364	545	454
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	247 030	247 030	247 030
Summa finansiella anläggningstillgångar	247 030	247 030	247 030
Summa anläggningstillgångar	247 394	247 575	247 484
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	220 380	226 204	247 536
Övriga fordringar	130	1 728	1 335
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	787	530	457
Summa kortfristiga fordringar	221 297	228 462	249 328
Kassa och bank	17 613	65 812	42 490
Summa omsättningstillgångar	238 910	294 274	291 818
SUMMA TILLGÅNGAR	486 304	541 849	539 302
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	1 109 562	1 109 249	1 109 401
Balanserad vinst eller förlust	-582 666	-576 561	-576 560
Periodens resultat	-54 766	-3 276	-6 106
Summa fritt eget kapital	472 130	529 412	526 734
Summa eget kapital	482 784	540 066	537 389
Avsättningar			
Övriga avsättningar	2	38	7
Summa avsättningar	2	38	7
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	923	168	861
Övriga kortfristiga skulder	878	297	415
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 718	1 280	630
Summa kortfristiga skulder	3 518	1 745	1 906
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	486 304	541 849	539 302

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 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	-	-	-	-3 276	-3 276
Summa totalresultat	-	-	-	-3 276	-3 276
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Värde på anställdas tjänstgöring	-	101	-	-	101
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	-	101	-	-	101
Utgående balans per 30 juni 2022	10 654	1 109 249	-576 561	-3 276	540 066
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	-	-	-	-6 106	-6 106
Summa totalresultat	-	-	-	-6 106	-6 106
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Värde på anställdas tjänstgöring	-	253	-	-	253
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	-	253	-	-	253
Utgående balans per 31 december 2022	10 654	1 109 401	-576 560	-6 106	537 389
Ingående balans per 1 januari 2023	10 654	1 109 401	-576 560	-6 106	537 389
Omföring av föregående års resultat	-	-	-6 106	6 106	-
Periodens resultat tillika totalresultat	-	-	-	-54 765	-54 765
Summa totalresultat	-	-	-	-54 765	-54 765
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Värde på anställdas tjänstgöring	-	160	-	-	160
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	-	160	-	-	160
Utgående balans per 30 juni 2023	10 654	1 109 561	-582 666	-54 765	482 784

Moderföretagets rapport över kassaflöden

TSEK	1 apr - 30 jun 2023	1 apr - 30 jun 2022	1 jan - 30 jun 2023	1 jan - 30 jun 2022	Helår 2022
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-53 209	-1 686	-54 765	-3 276	-6 106
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Nedskrivningar	49 994	28	50 065	47	108
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-	-
Avskrivningar	45	45	90	94	185
Övriga justeringar	67	60	155	68	190
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet	-3 103	-1 553	-4 455	-3 067	-5 623
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	36 013	-13 873	28 031	-29 894	-50 760
Förändring kortfristiga rörelseskulder	1 475	-1 324	1 612	-973	-812
Summa förändring av rörelsekapital	37 488	-15 197	29 643	-30 867	-51 572
Kassaflöde från den löpande verksamheten	34 385	-16 750	25 188	-33 934	-57 195
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Lämnade aktieägar tillskott	-49 994	-27	-50 065	-47	-108
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-49 994	-27	-50 065	-47	-108
Periodens kassaflöde	-15 609	-16 777	-24 877	-33 981	-57 303
Minskning/ökning av kassa och bank					
Kassa och bank vid periodens början	33 222	82 589	42 490	99 793	99 793
Kassa och bank vid periodens slut	17 613	65 812	17 613	65 812	42 490

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 2022.

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 2022. 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 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 2022 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 INTÄKTER FRÅN AVTAL MED KUNDER

InDex intäkter för perioden januari-juni 2023 bestod av initial milstolpsbetalning från Viatrix Japan för utlicensiering av cobitolimods kommersiella rättigheter i Japan.

Intäkter för utlicensiering redovisas då kontrollen över den immateriella tillgången överförs till motparten, vilket var vid tidpunkten då avtalet med Viatrix Japan tecknades, dvs 31 maj 2023. Rörlig ersättning (till exempel hänförlig till framtida milstolpar rörande genomförda utvecklingssteg eller regulatoriskt godkännande) redovisas när det inte längre finns någon väsentlig osäkerhet om huruvida dessa kommer att inträffa.

Ersättning hänförlig till försäljningsbaserade milstolpar eller royalties redovisas inte förrän den kommersiella försäljningen som resulterar i rätten till milstolpar eller royalty uppstår.

InDex har identifierat ett specifikt prestationsåtagande hänförligt till den initiala milstolpsbetalningen om USD 10m – en farmakokinetikstudie (PK studie) i Japan med japanska patienter som är utformad för att ge farmakokinetik data jämförbar men den data som erhöles i den PK studie med svenska UC patienter som InDex tidigare genomfört. Andelen av initial milstolpsbetalning hänförlig till detta prestationsåtagande har ännu inte redovisats som intäkt och har beräknats baserat på den uppskattade kostnaden (USD 1m) för att genomföra studien. Andelen som har redovisats som intäkt (USD 9m) under perioden januari-juni 2023 har därför beräknats utifrån transaktionspriset med avdrag för kostnader för att genomföra prestationsåtagandet.

NOT 6 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER / ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

TSEK	Jan-mar 2023	Apr-jun 2023
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–	13 244
Övriga rörelseintäkter	–	13 244
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–2 022	–
Övriga rörelsekostnader	–2 022	–

TSEK	Jan-mar 2022	Apr-jun 2022	Jul-sep 2022	Okt-dec 2022	Helår 2022
Bidrag från Vinnova	62	552	184	348	1 146
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	7 777	31 251	26 607	–	65 635
Övriga rörelseintäkter	7 839	31 803	26 791	348	66 781
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–	–	–	–18 894	–18 894
Övriga rörelsekostnader	–	–	–	–18 894	–18 894

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

NOT 7 | TRANSAKTIONER MED NÄRSTÄENDE

Ur koncernens perspektiv har inga transaktioner med närstående förekommit förutom tilldelning av personaloptioner till ledande befattningshavare.

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

NOT 8 | 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 2022 och 2023 eftersom en konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

MSEK	Jan-jun 2023	Jan-jun 2022	Helår 2022
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	48,2	-40,6	-100,3
Totalt	48,2	-40,6	-100,3
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	532 688	532 688	532 688
Resultat per stamaktie, SEK	0,09	-0,08	-0,19