



# Intervju med Felicia om att leva med ulcerös kolit

## KAN DU BERÄTTA OM DIN SJUKDOM?

Jag var 16 år gammal när jag fick min diagnos, ulcerös kolit. Mina symtom kom väldigt plötsligt över en dag hösten 2013. Jag märkte då att något var fel när jag gick på toaletten och det var bara blod som kom. För varje dag som gick blev det bara värre med toalettbesöken och smärtan i magen. Efter 2 veckor hemma med dessa besvär åkte vi till akuten i Gävle, och där blev jag kvar i nästan en månad. Jag förlorade en hel del blod på grund av besvären jag hade, så jag fick 2 blodtransfusioner och låg kopplad med näringsdropp hela tiden, då jag inte fick behålla något jag åt. Detta ledde till att kroppen inte fick någon näring att leva på. Efter 3 veckor kom det på tal att kolla upp olika tarmsjukdomar. Jag slussades då ner till Uppsala för att genomgå en gastro- och koloskopi där de kollar hur tarmarna ser ut med en kamera. Jag sövdes ner och efter ungefär 2 timmar vaknade jag upp, och kort därpå fick jag veta min diagnos. Jag fick då veta att jag har total ulcerös kolit, vilket innebär att det sitter i hela tjocktarmen och ändtarmen.

Efter att jag fick min sjukdom så har det påverkat mitt dagliga liv väldigt mycket. Mer än vad jag nog hade trott till en början. Många kanske tror allt ligger i sjukdomen i sig, men det är så mycket mer som folk inte vet om och som folk inte ser. Till en början när jag blev utskriven kunde jag inte äta ordentligt, vilket ledde till att jag fick leva med en sond fram och tillbaka under 8 månader. Bara det var en påfrestning i sig. Sedan har inte min sjukdom varit bra under de 5 första åren. Det var som att leva på tunn is till nästa skov kom. Det var mycket besök på sjukhus och mycket laborering med olika mediciner fram och tillbaka, som ledde till en hel del biverkningar.

Idag är magen mer i fas skulle jag säga. Jag tar betydligt starkare läkemedel idag, Humira och Salazopyrin för att få tarmen i schack, men detta har lett till att jag har en hel del biverkningar i lederna. Ena dagen kan det vara jättebra medan andra dagar kan jag ligga i sängen hela dagen för att hela kroppen gör ont.

## UPPLEVDE DU NÅGONSIN SVÅRIGHETER I SKOLAN PÅ GRUND AV DIN SJUKDOM?

Ja, eftersom min sjukdom var väldigt aggressiv och jag insjuknade i skov minst 2 gånger per år så påverkade det min skolgång en hel del. Det året jag blev sjuk hade jag precis börjat första året på gymnasiet, och detta ledde till att jag inte hade så mycket val än att gå om ett år. Hela min skolgång har varit väldigt jobbig. Då mina kompisar hade lov och kunde göra roliga saker så låg jag antingen på sjukhus eller försökte studera ikapp allt jag hade missat.

## VAD ÄR DET VÄRSTA MED ATT HA ULCKERÖS KOLIT?

Det värsta med att ha ulcerös kolit är nog att inte veta. Skoven, alltså perioderna då man är sjuk kan komma när som helst. Jag kan må jättebra idag och magen beter sig normalt, men imorgon kan jag vakna upp och ha rejäla smärtor i magen och behöva gå på toaletten flera gånger under en timme. Det är nog det som tär på mig mest. Att inte veta när nästa nedslag kommer. Att inte kunna hantera sin sjukdom på det sätt man vill, utan man lär sig anpassa sig efter den, samt att behöva äta dessa starka mediciner som gör att min



**Namn:** Felicia Oskarsson, 23 år

**Yrke:** Butikssäljare

**Intressen:** Vara ute i naturen och umgås med familjen

**Diagnos:** Ulcerös kolit

kropp inte fungerar som en "normal" 23-åring gör. Istället pendlar jag mellan att må bra eller är helt sängliggande för att biverkningarna och följdproblemen i lederna är så svåra.

## VILKA OLIKA TYPER AV LÄKEMEDEL HAR DU BEHANDLATS MED FÖR DIN SJUKDOM?

Jag har behandlats med en hel del olika läkemedel i olika varianter. När jag blev sjuk första gången så var det en hel del tabletter. Jag minns inte idag vad allt var. Det var upp mot närmare 30 om dagen. Jag har ätit kortison en hel del fram och tillbaka under dessa år, vilket har lett till en del biverkningar såsom illamående och kräkningar, trötthet och allmän sjukdomskänsla i kroppen. Jag har tidigare haft Imurel och Dipentum som underhållsmedicin, men dessa fungerade inte riktigt. Har kort sagt laborerat runt en hel del. Idag står jag dessvärre på starkare biologiskt läkemedel för att få sjukdomen i fas. Jag tar idag Humira-injektion i spruta och Salazopyrin i tablettform.

## HUR SER DU PÅ FRAMTIDEN?

Tidigare tänkte jag väldigt mycket på framtiden. Hur den skulle se ut. Hur allt skulle yttra sig. Frågor som jag ställde till mig själv som jag inte fick svar på, såsom: kommer jag att få cancer senare i livet? Kommer jag kunna skaffa biologiska barn utan att det blir några komplikationer? Kommer jag ha såhär ont hela livet? Kommer jag kunna leva normalt igen?

Idag har jag lagt ned dessa frågor, försöker i alla fall, för jag vet att det inte finns svar på detta. Såklart kan dessa frågor och funderingar komma upp ibland, men inte som innan då jag nästintill satt och väntade på svar. Jag tänker inte så mycket på min framtid idag. Jag tar en dag i taget. Det känns lättare så, men som helhet så är jag inte jätteorolig.

# Året i korthet

- Den 19 februari 2020 meddelade InDex slutsatserna från fördjupad analys av det kompletta datasetet från fas IIb-dosoptimeringsstudien CONDUCT. Analysen bekräftade att den högsta dosen, som mötte studiens primära effektmått, visar en enastående kombination av effekt och säkerhet.
- Den 16 april 2020 meddelade InDex att bolaget erhållit positiv respons från FDA och EMA gällande fas III-utveckling av cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Båda myndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III. Vägledningen ger utrymme för olika upplägg av fas III-programmet, exempelvis att genomföra studierna sekventiellt och att potentiellt utvärdera även en högre dos vid sidan av den högsta dosen från fas IIb-studien (250 mg x 2). InDex fortsatte arbetet med att utvärdera vilken studiedesign som är mest fördelaktig utifrån bland annat utvecklingsrisk, kommersiell potential, tid till marknad och kostnad.
- Den 6 oktober 2020 meddelade InDex att den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* publicerat resultaten från InDex fas IIb-studie CONDUCT med cobitolimod. CONDUCT var en fas IIb-dosoptimeringsstudie, som utvärderade TLR9-agonisten cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Studien mötte det primära effektmåttet och cobitolimod uppvisade en enastående kombination av effekt och säkerhet. Tidskriften publicerade även en fristående expertkommentar som ger starkt stöd för cobitolimods potential.
- Den 25 november 2020 meddelade InDex avsikten att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 MSEK med företrädesrätt för bolagets befintliga aktieägare. Bolagets styrelse avsåg att föreslå en extra bolagsstämma att hållas i januari 2021 vilken föreslogs bemyndiga styrelsen att besluta om företrädesemissionen och dess villkor. Nettolikviden från den föreslagna företrädesemissionen avses i huvudsak användas till att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit för bolagets ledande läkemedelskandidat, cobitolimod.

## NYCKELTAL FÖR KONCERNEN

MSEK	2020	2019	2018	2017	2016 <sup>1</sup>
Nettoomsättning	0,0	0,1	0,1	0,1	0,4
Rörelseresultat	-57,3	-87,7	-82,0	-73,2	-39,5
Resultat efter skatt	-57,4	-87,8	-82,1	-72,7	-41,3
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>2</sup>	-0,24	-0,45	-0,48	-0,44	-0,41
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-70,6	-85,1	-78,6	-67,3	-31,9
Likvida medel vid periodens slut	53,8	126,8	83,0	125,1	193,2
Antal anställda vid periodens slut	7	7	7	7	7

<sup>1</sup> Enligt historiska redovisningsprinciper (K3).

<sup>2</sup> Justerat för avslutad företrädesemission i februari 2021.

## FINANSIELL KALENDER

Delårsrapport Kv I 2021	5 maj 2021
Årsstämma	3 juni 2021
Delårsrapport Kv II 2021	25 augusti 2021
Delårsrapport Kv III 2021	24 november 2021

## InDex i korthet

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod som är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen. InDex har också utvecklat en plattform av patentskyddade substanser, så kallade DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS), med potential att användas vid behandling av olika immunologiska sjukdomar. InDex är baserat i Stockholm. Bolagets aktie (kortnamn INDEX) handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Redeye AB är bolagets Certified Adviser (+46 8 121 576 90 alt. certifiedadviser@redeye.se).



# Innehåll

Intervju med Felicia om att leva med ulcerös kolit	2
Året i korthet	3
InDex i korthet	3
Det här är InDex Pharmaceuticals	5
VD har ordet	6
Ulcerös kolit	8
Intervju med gastroenterolog Jonas Halfvarson om ulcerös kolit	10
Cobitolimod	12
Vilka är de viktigaste fördelarna med cobitolimod?	13
CONDUCT-studien	14
Fas III-studien CONCLUDE	16
Margareth Jorvid, Head of Regulatory Affairs	17
Marknadsöversikt	18
Patent	20
Oral formulering av cobitolimod	21
DIMS-substanser under utveckling	21
Advisory boards	22
Organisationen	23
Aktien	24
Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer	26
Förvaltningsberättelse	28
Koncernens rapport över totalresultat	34
Koncernens balansräkning	35
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	36
Koncernens rapport över kassaflöden	37
Noter till koncernredovisningen	38
Moderföretagets resultaträkning	56
Moderföretagets balansräkning	57
Moderföretagets rapport över förändringar i eget kapital	58
Moderföretagets rapport över kassaflöden	59
Noter till moderföretaget	60
Styrelsens undertecknande	65
Revisionsberättelse	66
Bolagsstyrning	68
Riskfaktorer	70
Ordlista	74
Läkemedelsutveckling i korthet	75

*I denna årsredovisning gäller följande definitioner om inte annat anges – "bolaget", "koncernen" eller "InDex" för verksamheten som bedrivs inom InDex Pharmaceuticals Holding AB tillsammans med dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB och dotterdotterföretaget InDex Diagnostics AB.*

# Det här är InDex Pharmaceuticals

## Förbättra livet för patienter med immunologiska sjukdomar genom utveckling av innovativa läkemedel

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod som är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen.

InDex har även en bred portfölj av andra DIMS-substanser (DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser) som är i tidig preklinisk fas, med potential att kunna användas för behandling av olika typer av immunologiska sjukdomar.

Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjocktarmen. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktminskning och blodbrist. 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.

InDex kliniska studier har visat att cobitolimod har en konkurrenskraftig effekt och en bättre säkerhetsprofil jämfört med vad som rapporterats för de idag godkända biologiska läkemedlen. Försäljningen av biologiska läkemedel för behandling av ulcerös kolit uppgår till mer än 5 miljarder USD per år.

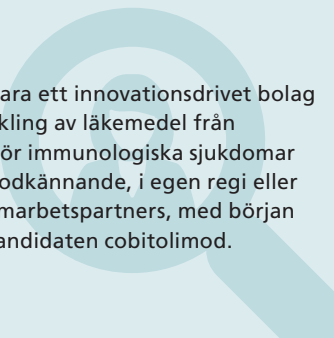
Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism. Det är en så kallad Toll-like receptor 9 (TLR9) agonist, som kan ge en lokal antiinflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit.

Under 2019 kunde InDex rapportera positiva huvudresultat i fas IIb-studien CONDUCT med cobitolimod. CONDUCT var en dosoptimeringsstudie med målsättningen att identifiera den mest effektiva doseringen att föra vidare i utvecklingen. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission med en signifikant högre effekt om 15 procent (delta) för patienter som behandlats med den högsta dosen av cobitolimod jämfört med placebo. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo. CONDUCT var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade totalt 213 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit vid 91 kliniker i 12 länder. Patienterna var uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika doseringar av cobitolimod och en arm som fick placebo.

InDex har redan i tidigare kliniska studier visat att cobitolimod har en utmärkt säkerhetsprofil och ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar samt läkning av tarmslemhinnan.

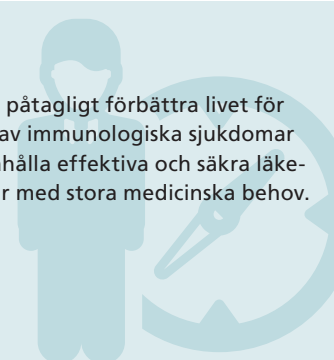
Givet den enastående kombinationen av effekt och säkerhet, tar nu InDex cobitolimod till fas III, vilket är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande.

### Vision



InDex vision är att vara ett innovationsdrivet bolag med fokus på utveckling av läkemedel från DIMS-plattformen för immunologiska sjukdomar fram till marknadsgodkännande, i egen regi eller tillsammans med samarbetspartners, med början med den ledande kandidaten cobitolimod.

### Mission



InDex mission är att påtagligt förbättra livet för patienter som lider av immunologiska sjukdomar genom att tillhandahålla effektiva och säkra läkemedel för sjukdomar med stora medicinska behov.

Baserat på regulatoriska riktlinjer planerar bolaget ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling. I den viktiga inledande induktionsstudien planerar bolaget att inkludera cirka 400 patienter. Det primära effektmåttet, klinisk remission, kommer att mätas vid vecka 6. Utöver dosstyrkan 250 mg, som var den högsta dosen och den som visade bäst effekt i fas IIb-studien CONDUCT, planeras studien även att utvärdera en högre dos om 500 mg i en adaptiv studiedesign. Denna högre dos har potential att ge en ännu högre effekt än vad som observerades i fas IIb-studien CONDUCT.

# VD har ordet

InDex främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod, som vi utvecklar som en ny behandling för måttlig till svår ulcerös kolit. Det är en svårbehandlad patientgrupp och många drabbade svarar inte på eller får biverkningar av dagens läkemedel så det medicinska behovet är omfattande. Givet den enastående kombinationen av effekt och säkerhet, tar nu InDex cobitolimod vidare till fas III, vilket är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande. 2020 präglades för InDex del av förberedelserna inför fas III där de avgörande pusselbitarna nu kommit på plats.

För att finansiera fas III-utveckling av cobitolimod genomförde vi en framgångsrik företrädesemission om cirka 533 MSEK i början av 2021. Teckningsgraden uppgick till hela 153 procent och över 99 procent tecknades med stöd av teckningsrätter. HBM Healthcare Investments och Handelsbanken Fonder kom in som nya stora ägare i emissionen. De är två internationellt erkända och framgångsrika life science-specialister som valde att investera betydande belopp, vilket inte bara stärker ägarbasen utan även utgör en stark validering av potentialen i InDex.

Företrädesemissionen kommer primärt att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program med cobitolimod för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit. Resultaten från den här induktionsstudien kommer att utgöra en värdemässigt signifikant milstolpe och det återstående programmet kan optimeras i enlighet med utfallet i studien. Vi uppskattar att studien kommer att ta 18 till 24 månader att genomföra från studiestart.

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

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

Det har varit en intensiv process alltsedan vi i början av 2020 fick klartecken av de regulatoriska myndigheterna FDA och EMA att ta cobitolimod vidare till fas III, baserat på våra tidigare positiva studieresultat och det stora medicinska behovet av nya behandlingsalternativ för patienter med ulcerös kolit. I samråd med vårt väl utvecklade nätverk av ledande medicinska experter inom området arbetade vi under året sedan fram fas III-upplägget, som på ett effektivt

sätt kommer ge underlag för att kunna dra säkra slutsatser om cobitolimods effekt och säkerhet samt skapa goda förutsättningar för en framgångsrik framtida kommersialisering.

I början av 2020 fick vi även resultaten från de kvalitativa marknadsundersökningar som vi låtit en oberoende marknadsundersökningsaktör genomföra bland specialistläkare inriktade på ulcerös kolit respektive experter från prissättningsmyndigheter och försäkringsbolag i Europa och USA. Cobitolimods produktprofil med den unika verkningsmekanismen bedömdes som attraktiv och kombinationen av effekt och säkerhet anses oöverträffad. Specialistläkarna i studien ser det som sannolikt att de kommer förskriva cobitolimod till en stor andel av sina patienter med måttlig till svår ulcerös kolit vid en framtida kommersialisering, och resultaten ger stöd för en prissättning i linje med moderna behandlingsalternativ. Sammantaget ger marknadsundersökningarna stöd för vår bedömning att den årliga försäljningen av cobitolimod vid en framgångsrik kommersialisering har potential att uppgå till mer än 1 miljard dollar.

De framgångsrika resultaten från fas IIb-studien CONDUCT publicerades i oktober 2020 i *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, som är en av de högst ansedda internationella vetenskapliga tidskrifterna inom gastroenterologi. Tidskriften valde också att publicera en fristående expertkommentar som ger starkt stöd för cobitolimods potential att ingå som en väsentlig del av den framtida behandlingen av ulcerös kolit, då många patienter inte svarar på eller får svåra biverkningar av dagens behandlingar. Under hösten presenterade huvudprövaren för studien, professor Raja Atreya vid universitetet i Erlangen-Nürnberg, även resultaten vid de två ledande gastroenterologikonferenserna UEGW och ACG. Vid ACG vann professor Atreya dessutom priset för bästa internationella abstrakt.

För den som vill veta mer om fas III-designen, cobitolimod och ulcerös kolit rekommenderar jag varmt filmen från den virtuella FoU-dagen vi höll i december 2020 och som finns att se i efterhand på vår hemsida.

Starka berättelser som i vår patientintervju med Felicia bekräftar behovet av nya effektiva och säkra läkemedel för behandling av ulcerös kolit. Med finansieringen säkrad fram till nästa avgörande kliniska studieresultat känns det fantastiskt inspirerande att ta steget in i fas III och föra cobitolimod ytterligare ett steg närmare marknad för att kunna hjälpa patienter som lider av denna svåra sjukdom.

Peter Zerhouni, VD



# Ulcerös kolit

## En kronisk sjukdom med stort behov av nya behandlingsalternativ

### VAD ÄR ULCERÖS KOLIT?

Inflammatorisk tarmsjukdom ("IBD") är en kronisk inflammation av hela eller delar av mag-tarmkanalen. Begreppet IBD används vanligtvis för att beskriva två tillstånd, ulcerös kolit och Crohns sjukdom. Ulcerös kolit är begränsad till tjocktarmen och ändtarmen. Crohns sjukdom kan påverka hela mag-tarmkanalen, men oftast den sista delen av tunntarmen. Ulcerös kolit orsakar långvarig inflammation som ger sår i slemhinnan i tjocktarmen och ändtarmen, och är för många patienter oerhört besvärlig att leva med. Ulcerös kolit kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktminskning och blodbrist. Sjukdomen kan, trots livslång medicinering, försvåra alla delar av livet och göra det omöjligt att arbeta, då svårt drabbade patienter alltid måste vara nära en toalett. Studier visar att personer som lider av ulcerös kolit har en signifikant lägre livskvalitet än befolkningen i allmänhet.<sup>1</sup> Patienter som lider av ulcerös kolit löper dessutom en signifikant förhöjd risk att utveckla tjocktarmscancer.<sup>2</sup> Vanligast är att ulcerös kolit bryter ut mellan 15 och 30 års ålder. Det typiska förloppet vid ulcerös kolit är att sjukdomen kommer i skov: aktiva sjukdomsperioder (skov) följs av perioder av remission (symtomfrihet). Nästan hälften av alla patienter uppskattas vid en given tidpunkt ha aktiv sjukdom.<sup>3</sup>

### HUR VANLIGT ÄR ULCERÖS KOLIT?

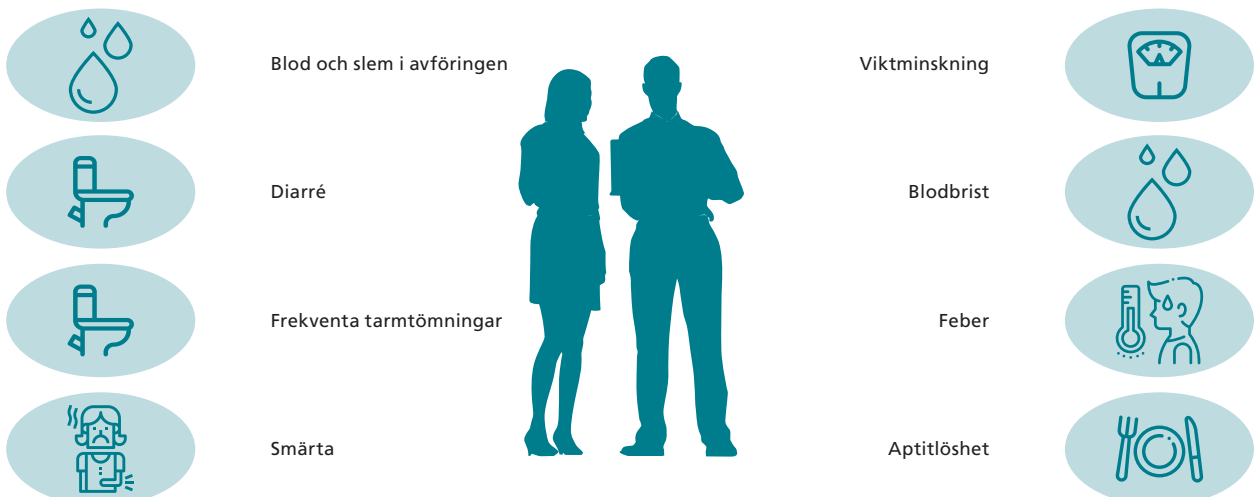
Idag har omkring 0,2 procent av befolkningen i industriländer ulcerös kolit, vilket motsvarar drygt 800 000 patienter

med ulcerös kolit i Europas fem största länder och mer än 1 100 000 i USA.<sup>4</sup> Marknadsundersökningsstudier förutspår att förekomsten av ulcerös kolit kommer att öka med 0,8 procent om året.<sup>5</sup> Den ökande globala utbredningen av ulcerös kolit innebär redan utmaningar för samhället på grund av höga sjukdomskostnader. Den årliga ekonomiska belastningen, det vill säga de totala kostnaderna för samhället, av ulcerös kolit har uppskattats till mellan 12,5 miljarder EUR och 29,1 miljarder EUR i Europa, och mellan 8,1 miljarder USD och 14,9 miljarder USD i USA.<sup>6</sup> Därutöver har en systematisk litteraturoversikt från 2019 uppskattat de indirekta kostnaderna till följd av ulcerös kolit per patient och år till mellan 1 392 EUR och 2 470 EUR, inklusive frånvaro från arbete, förtida pensionering och produktivitsbortfall.<sup>7</sup>

### HUR VARIERAR SVÅRIGHETSGRADEN AV ULCERÖS KOLIT?

Ulcerös kolit varierar i svårighetsgrad baserat på intensiteten i symtomen, och kategoriseras som mild, måttlig eller svår sjukdom.<sup>8</sup> Inflammationen kan även vara olika utbredd, och delas vanligtvis in i proktit (endast ändtarmen), vänstersidig kolit (från ändtarmen upp till vänster flexur, dvs. den första kröken av tjocktarmen på vänster sida om buken) och total kolit, så kallad pankolit (hela änd- och tjocktarmen). Inflammationens intensitet och utbredning bedöms genom att läkaren tittar inuti änd- och tjocktarmen med hjälp av ett endoskop (endoskopi).

### SYM TOM VID ULCERÖS KOLIT



Illustrationer: Freepik



## INFLAMMATIONENS UTBREDNING VID ULCERÖS KOLIT



Proktit



Vänstersidig kolit



Pankolit

## HUR BEHANDLAS ULCERÖS KOLIT IDAG?

Det finns inget botemedel mot ulcerös kolit och de flesta patienter kommer behöva livslång behandling. Målsättningen med behandling av ulcerös kolit är att inducera remission genom induktionsbehandling, följt av underhållsbehandling för att minska risken för framtida skov. Standardbehandlingen för ulcerös kolit beror på sjukdomens utbredning och på hur svåra symtomen är. De befintliga första och andra linjens behandlingsalternativ utgörs av aminosalicylater respektive kortikosteroider. Kortikosteroider används vanligtvis för behandling av skov och rekommenderas inte för underhållsbehandling på grund av de risker som är förenade med långvarigt bruk. Hos den betydande andel av patienter som inte svarar på dessa första och andra linjens behandlingar utgör tilläggsbehandling med immunmodulerande läkemedel nästa alternativ för att inducera remission. Dessa tredje linjens

alternativ innefattar konventionella immunmodulerande läkemedel som t.ex. azatioprin och 6-merkaptopurin, biologiska läkemedel som t.ex. TNF-alfa-hämmare, integrinhämmare och IL12/IL23-hämmare, eller JAK-hämmare. Dessa tredje linjens behandlingsalternativ har dock flera begränsningar i att de ofta har begränsad och fördröjd effekt, och är förenade med ökad risk för allvarliga biverkningar. En betydande andel patienter med måttlig till svår ulcerös kolit svarar inte på medicinering, eller kommer efter hand att utveckla tolerans mot behandlingarna. Dessa patienter måste ofta läggas in på sjukhus under längre perioder.

Kolektomi, det vill säga kirurgiskt avlägsnande av tjocktarmen, är det sista alternativet för patienter med svår ulcerös kolit som inte svarar på medicinsk behandling. Det uppskattas att cirka 10 procent av patienterna så småningom kommer behöva kirurgi.<sup>9</sup> Vid kolektomi ansluts tunntarmen kirurgiskt till en öppning i magens vägg (stomi) genom vilken avföringen samlas upp i stomipåsar. Läkaren kan också använda en del av tunntarmen för att kirurgiskt skapa en intern reservoar som ansluts till analöppningen. Kolektomi medför risker såsom infektioner, buksmärter, infertilitet och till och med dödsfall. Patienter erfar även en lägre livskvalitet efter operation, vilket är förenat med psykisk och fysisk samsjuklighet, hög arbetslöshet och hög sjukfrånvaro.

## NUVARANDE BEHANDLINGSPARADIGM FÖR ULCERÖS KOLIT



- Knowles et al. Quality of Life in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-analyses-Part I. *Inflamm Bowel Dis.* 2018 Mar 19;24(4):742-751
- Kobayashi et al, *Nat Rev Dis Primers.* 2020 Sep 10;6(1):74.
- The facts about Inflammatory Bowel Diseases, The Crohn's & Colitis Foundation of America (CCFA).
- Global data Ulcerative colitis prevalence
- Ulcerative Colitis Disease Coverage, *Datamonitor Healthcare* 2016
- Cohen RD et al. (2010), Systematic review: the costs of ulcerative colitis in Western countries, *Aliment Pharmacol Ther.* 31(7):693-707.
- Constantin, J., Atanasov, P., Wirth, D., & Borsi, A. (2019), Indirect costs associated with ulcerative colitis: a systematic literature review of real-world data. *BMC gastroenterology*, 19(1), 179.
- Kobayashi et al, *Nat Rev Dis Primers.* 2020 Sep 10;6(1):74.
- Fumery et al. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2018;16:343-356.

# Intervju med gastroenterolog Jonas Halfvarson om ulcerös kolit

## VAD ÄR ULCERÖS KOLIT?

Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som kännetecknas av en inflammation i tjocktarmens och ändtarmens slemhinna. Sjukdomen går vanligen i skov och däremellan perioder av låg eller ingen sjukdomsaktivitet. Den utgör tillsammans med Crohns sjukdom huvudformerna av inflammatorisk tarmsjukdom eller IBD (inflammatory bowel disease).

## VILKA DRABBAS AV ULCERÖS KOLIT OCH VARFÖR?

Ulcerös kolit debuterar ofta vid 20-40 års ålder men kan ge sig tillkänna i alla åldrar. Orsaken till sjukdomen är ofullständigt kartlagd, men såväl arv som miljö är av betydelse. Enligt en rådande förklaringsmodell utvecklas inflammationen på grund av att kroppens immunförsvaret reagerar mot tarmfloran hos individer som har en ärftlig benägenhet att utveckla sjukdomen. Brister i tarmens "barriärfunktion" och olika yttre faktorer bedöms också vara av betydelse för uppkomsten av sjukdomen.

## PÅ VILKET SÄTT PÅVERKAS PATIENTERNA AV SIN SJUKDOM?

Blod- och slemtillblandad lös avföring eller diarré är typiska symtom på ulcerös kolit. Många har täta trängningar till att skyndsamt behöva tömma tarmen. Oron över att inte hinna till en toalett gör att många patienter med ulcerös kolit hela tiden måste ha koll på närmaste toalett. Vissa har till och med svårt att lämna sitt hem. Trötthet och tenesmer, det vill säga smärtsamma kramper i buken som lättar vid tarmtömning, gör att det kan vara svårt att orka med vardagen och omgiv-

ningens förväntningar. I svårare fall förekommer viktnedgång, feber och allmänpåverkan, varpå patienten behöver läggas in på sjukhus. Alla patienter svarar inte på medicinsk behandling och tio år efter insjuknandet har knappt en av tio patienter behövt operera bort tjocktarmen.

## VILKET ÄR DET STÖRSTA MEDICINISKA BEHOVET IDAG INOM ULCERÖS KOLIT?

Det faktum att sjukdomen ofta debuterar i unga år och att den kan ha en stor inverkan på livet för den drabbade gör att det är viktigt att tidigt identifiera en effektiv behandling. Flertalet av de behandlingar som finns tillgängliga är tyvärr associerade med olika former av risker. Som läkare saknar jag idag verktyg som kan guida mig avseende vilken behandling som är bäst för den enskilde patienten.

## VILKA TYCKER DU ÄR DE VIKTIGASTE EGENSKAPERNA FÖR EN BRA BEHANDLING MOT ULCERÖS KOLIT?

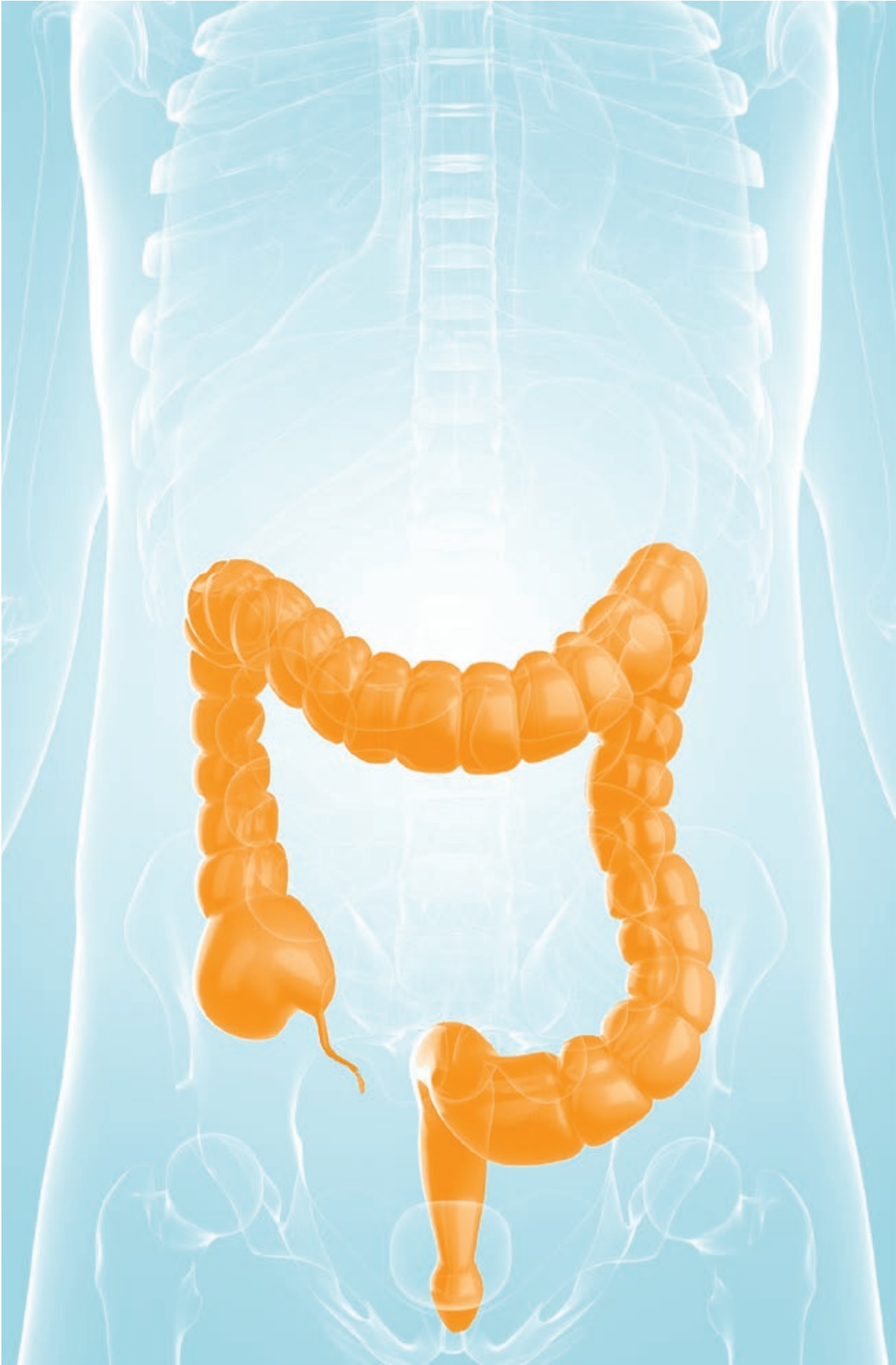
En bra behandling mot ulcerös kolit ska ge en snabb och ihållande effekt över tid utan att vara associerad med några risker för allvarliga biverkningar. Det är även en fördel om medicinen kan tas i hemmet av patienten själv utan att behöva uppsöka vårdinrättning, samt att medicinen går att kombinera med andra läkemedel om så behövs.

**Namn:** Jonas Halfvarson

**Titel:** Professor och Överläkare i gastroenterologi vid Örebro universitet och Universitetssjukhuset Örebro, medlem i InDex europeiska rådgivande kommitté

Foto: Kicki Nilsson/Icon Photography





# Cobitolimod

## InDex ledande läkemedelskandidat

Cobitolimod är ett potentiellt nytt läkemedel för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit. Många av de nuvarande behandlingsalternativen är förenade med biverkningar.<sup>1</sup> En betydande andel av patienterna med måttlig till svår ulcerös kolit svarar dessutom inte på tillgängliga behandlingar eller utvecklar så småningom tolerans mot behandlingen och slutar svara. För denna patientgrupp finns ett stort medicinskt behov. Cobitolimod är tänkt att positioneras som ett effektivt och säkrare alternativ till de läkemedel som används idag för måttlig till svår ulcerös kolit.

### HUR FUNGERAR COBITOLIMOD?

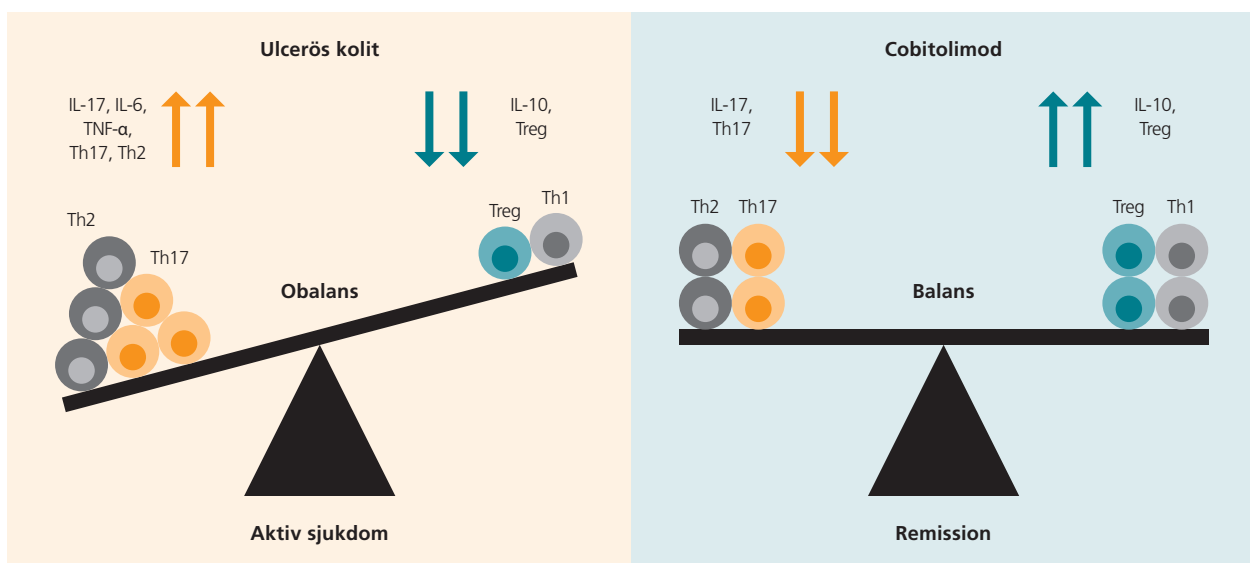
Tarmens slemhinna fungerar som en barriär mot omvärlden och utgör en viktig del av kroppens immunförsvar. Den är rik på immunceller som skyddar kroppen från sjukdomsorganismer och skadliga ämnen i mag-tarmkanalen. En frisk tarmslemhinna svarar på potentiella hot med ett balanserat immunsvär. En obalans i immunförsvaret i tarmslemhinnan kan dock orsaka en ond cirkel där immunsvaret förstärks och leder till kronisk inflammation. Vid ulcerös kolit ses en ökad produktion av cytokinen interleukin (IL)-23, som stimulerar produktion av proinflammatoriska cytokiner som IL-1, TNF-alfa och IL-6, samt IL-17, där IL-17 stimulerar ytterligare produktion av inflammatoriska mediatorer. Forskning har även visat på en ökad andel inflammatoriska T-hjälpar 17 celler (Th17-celler) och Th2-celler, men en hämmad bildning av regulatoriska T-celler (Treg-celler), vilket skapar en immunologisk obalans i tarmslemhinnan. Cobitolimod har en ny och unik typ av verkningsmekanism.

Det är en så kallad *Toll-like receptor 9* (TLR9) agonist. TLR9 är en receptor som uttrycks av vissa immunceller och är immunförsvarets receptor för att känna igen DNA från bakterier och virus. Cobitolimod är en syntetiskt framställd oligonukleotid som genom att likna mikrobiellt DNA binder till TLR9 och kan därigenom modifiera immunsvaret. Cobitolimod har både i experimentella modeller av ulcerös kolit samt hos patienter med ulcerös kolit visat sig kunna stimulera immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner såsom IL-10 och öka antalet Treg-celler. Samtidigt minskar cobitolimod produktionen av inflammatoriska cytokiner såsom IL-17 (se bild nedan). Genom att öka antalet Treg-celler och minska antalet inflammatoriska Th17-celler bidrar cobitolimod till att återställa balansen i immunsystemet. På detta sätt kan cobitolimod ge en lokal antiinflammatorisk effekt, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan i tjocktarmen och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit. En omfattande vetenskaplig artikel med dessa mekanistiska data publicerades i den medicinska tidskriften *Journal of Crohn's and Colitis* (JCC) under 2019.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Agrawal et al. JAK Inhibitors Safety in Ulcerative Colitis: Practical Implications. *Journal of Crohn's and Colitis*, 2020, S755–S760 och Holmer et al. Overall and comparative safety of biologic and immunosuppressive therapy in inflammatory bowel diseases, *Expert Rev Clin Immunol*. 2019 Sep;15(9):969-979.

<sup>2</sup> Schmitt H. et al. The TLR9 agonist cobitolimod induces IL10 producing wound healing macrophages and regulatory T cells in ulcerative colitis. *Journal of Crohn's and Colitis*, 2019 Oct 20:508-524.

### VERKNINGSMEKANISM



Vid ulcerös kolit uppstår en obalans i immunförsvaret som leder till en kronisk inflammation i tjocktarmen. Cobitolimod kan bidra till att häva denna obalans genom att minska andelen inflammatoriska Th17-celler och öka andelen regulatoriska T-celler, vilket gör att inflammationen i tjocktarmen minskar.

# Vilka är de viktigaste fördelarna med cobitolimod?

## 1. EFFEKT

Cobitolimod har uppvisat en statistiskt säkerställd, kliniskt relevant och konkurrenskraftig effekt i fas IIb-studien CONDUCT. Den observerade effektstorleken är jämförbar med vad marknadsförda produkter samt andra substanser i fas III-utveckling har rapporterat i sina kliniska studier.

## 2. SÄKERHETSPROFIL

Cobitolimod har uppvisat en utmärkt säkerhetsprofil hittills, med i princip inga rapporterade allvarliga biverkningar av behandlingen i fas IIb eller i tidigare studier i vilka totalt 416 IBD-patienter har behandlats med cobitolimod. Detta är en viktig fördel eftersom befintliga moderna läkemedel är förenade med ökade risker för allvarliga biverkningar som infektioner, cancer, hudsjukdomar, perforering i mage och tarm samt proppar i lungorna. I marknadsundersökningar som genomfördes under 2016 och 2020 deltog sammanlagt över 200 läkare och patienter. Produktens säkerhetsprofil var en av de mest attraktiva egenskaperna hos cobitolimod tillsammans med en kliniskt relevant effekt.

## 3. VERKNINGSMEKANISM

Det nya och unika angreppssättet bakom cobitolimod bygger på att modifiera kroppens eget immunförsvar via TLR9, för att justera den immunologiska obalansen som orsakats av sjukdomen. Det finns inget annat behandlingsalternativ på marknaden eller under pågående utveckling för ulcerös kolit som riktar sig mot TLR9. Fördelarna med en ny och unik verkningsmekanism innefattar frånvaro av konkurrens avseende den specifika verkningsmekanismen samt möjligheten att adressera patienter vars behandling med andra verkningsmekanismer har misslyckats.

## 4. ADMINISTRERING OCH LÅG DOSERINGSFREKVENNS

Cobitolimod administreras rektalt som en 50 ml lösning med en klysmå. Efter administreringen ombeds patienten att ligga kvar på sidan i minst 30 minuter för att säkerställa att lösningen täcker hela vänstra delen av tjocktarmen, dvs. upp till vänster flexur. Denna administreringsform låter cobitolimod komma i direktkontakt med målcellerna i den inflammerade slemhinnan, vilket möjliggör en snabb verkan utan systemisk exponering och oavsedda effekter utanför tarmen. Patienter som tillfrågats ansåg cobitolimods lokala effekt utgöra en betydande fördel. Cobitolimod är utformat för att tas av patienten själv i hemmet. För att inducera remission ges cobitolimod som två doser över en treveckorsperiod och är tänkt att ges var tredje vecka som underhållningsbehandling, i syfte att minska risken för framtida skov. Rektal administrering är inte ovanligt vid behandling av ulcerös kolit generellt, men doseringen av cobitolimod (var tredje vecka) är mindre frekvent jämfört med andra klysmor som används vid ulcerös kolit, såsom klysmor med kortikosteroider och aminosalicylater som vanligtvis tas dagligen eller flera gånger per vecka.

## 5. BEHANDLING I KOMBINATION MED ANDRA LÄKEMEDEL

Då andra läkemedel i tredje linjen för måttlig till svår ulcerös kolit administreras systemiskt och är förenade med allvarliga biverkningar, finns det en risk för negativa



Illustrationer: Freepik

reaktioner om dessa kombineras. Cobitolimods unika och lokala verkningsmekanism, samt dess utmärkta säkerhetsprofil, gör att cobitolimod potentiellt kan användas i kombination med andra läkemedel för att erbjuda behandling till en ännu bredare grupp av patienter med ulcerös kolit. Detta ses som en betydande fördel enligt läkare som tillfrågats i marknadsundersökningar.

# CONDUCT-studien

## Oöverträffad kombination av effekt och säkerhet

### STUDIODESIGN OCH MÅLSÄTTNING

CONDUCT-studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, explorativ fas IIb-studie där olika doseringar av cobitolimod utvärderades hos patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som inte svarat på konventionell behandling. Studiens målsättning var att identifiera den mest effektiva doseringen av cobitolimod att ta vidare i utvecklingen. Studien omfattade 213 patienter uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika dosering av cobitolimod samt en arm som fick placebo. Förutom cobitolimod eller placebo fortsatte alla patienter med sin standardbehandling. Studien genomfördes på 91 kliniker i 12 olika europeiska länder från juni 2017 till augusti 2019. Det primära effektmåttet i studien var induktion av klinisk remission vid vecka 6.

### FRAMGÅNGSRIKA RESULTAT PUBLICERADE I ANSEDD MEDICINSK TIDSKRIFT

Studien mötte det primära effektmåttet och visade tydligt att det var den högsta dosen av cobitolimod, 250 mg x 2, som var den mest effektiva. Klinisk remission vid vecka 6 uppnåddes hos 21,4 procent av patienterna som behandlats

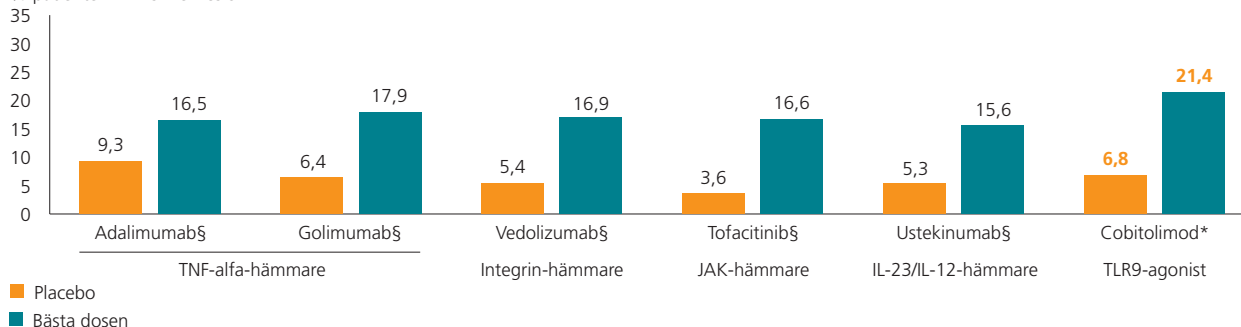
med två doser av 250 mg cobitolimod vilket var statistiskt signifikant bättre (p-värde = 0,0247) än patienterna som behandlats med placebo där endast 6,8 procent av patienterna uppnådde klinisk remission, dvs. en skillnad (delta) om 14,6 procent. Ingen statistiskt signifikant skillnad noterades mellan övriga doser cobitolimod och placebo. Resultaten i sekundära effektmått bekräftar också effekten av den högsta dosen. CONDUCT-studien uppfyllde alltså studiemålen i såväl det primära som ett antal kliniskt relevanta sekundära effektmått. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo. I oktober 2020 publicerades CONDUCT-resultaten i den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, som också inkluderade en positiv oberoende expertkommentar.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Atreya et al, Cobitolimod for moderate-to-severe, left-sided ulcerative colitis (CONDUCT): a phase 2b randomised, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging induction trial, *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2020 Dec;5(12):1063-1075.

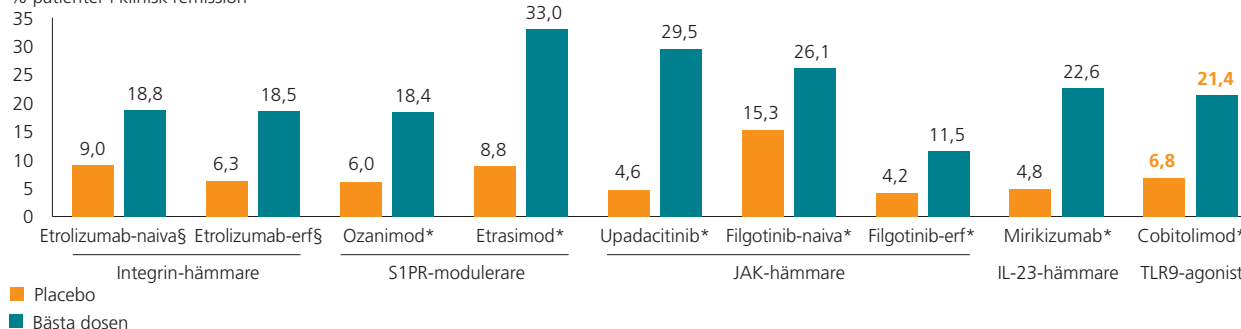


**JÄMFÖRELSE MED PRODUKTER SOM FINNS PÅ MARKNADEN**

% patienter i klinisk remission

**JÄMFÖRELSE MED PRODUKTER UNDER FAS III-UTVECKLING**

% patienter i klinisk remission



§Full Mayo Score  $\leq 2$ , \*3-component Mayo Score  $\leq 2$ . Försiktighet bör iaktas vid jämförelse av data mellan kliniska studier. Patientpopulationen i studierna inkluderar en blandning av både patienter som inte provat (naiva) och patienter med erfarenhet av (erf) biologiska läkemedel, förutom etrolizumab och filgotinib där separata studier utfördes. Infliximab har exkluderats från jämförelsen p.g.a. icke jämförbar patientpopulation i fas III. Resultaten för cobitolimod som framgår av kolumnen längst till höger i figuren ovan är hämtade från CONDUCT-studien.

InDex har även i tidigare kliniska studier visat att cobitolimod har en utmärkt säkerhetsprofil och ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta vid ulcerös kolit. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antal tarmtömningar samt läkning av tarmslemhinnan.

**KONKURRENSKRAFTIG EFFEKT OCH ÖVERLÄGSEN SÄKERHETSPROFIL JÄMFÖRT MED KONKURRENTERNA**

Jämförelser med andra läkemedel som testats i andra kliniska studier (så kallade indirekta jämförelser) ska alltid göras med försiktighet, då både patientpopulation, tidpunkt, effektmått etc. kan skilja sig åt mellan studierna. Om resultaten i CONDUCT-studien emellertid jämförs med resultaten i fas III-studierna för de läkemedel som idag finns på marknaden för måttlig till svår ulcerös kolit, har cobitolimod en konkurrenskraftig effekt. De godkända läkemedlen rapporterade i genomsnitt runt 17 procent av patienterna i klinisk remission i sina respektive fas III-studier. Andelen patienter i placebogruppen som gick i remission skiljer sig åt mellan studierna och leder till ett delta mellan 7,2 till

13,0 procent mellan studierna och substanserna (se den övre figuren ovan). Cobitolimod har även en konkurrenskraftig effekt vid jämförelse med de kliniska resultaten för andra läkemedel som idag är under fas III-utveckling för måttlig till svår ulcerös kolit (se den nedre figuren ovan). Den exakta effekten av cobitolimod återstår att fastställas i ett större patienturval i fas III. Något som verkligen särskiljer cobitolimod från konkurrenterna är säkerhetsprofilen. De biologiska läkemedlen är förenade med allvarliga biverkningar såsom infektioner och cancer. En av de substanser som senast kom till marknaden för ulcerös kolit, JAK-hämmaren tofacitinib, är förenad med ökad risk för infektioner och cancer liksom ökad risk för perforering i mage och tarm och ökad risk för blodpropp i lungan. Samtliga TNF-alfahämmare och JAK-hämmaren tofacitinib har "black box"-varningar, vilka uppmärksammar allmänheten och vårdgivare om allvarliga biverkningar, såsom skada eller dödsfall. Flera av substansklasserna som nu testas i fas III är också förenade med allvarliga biverkningar. I motsats till detta har cobitolimod visat en utmärkt säkerhetsprofil i fem kliniska studier i sammanlagt 416 IBD-patienter.

# Fas III-studien CONCLUDE

## COBITOLIMOD TAS VIDARE TILL FAS III

InDex tar nu cobitolimod vidare till fas III, som är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande. Efter resultaten från fas IIb-studien CONDUCT fick InDex positiv respons från FDA och EMA rörande fas III-utveckling, och båda myndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III-studier för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

En lång rad fas III-förberedande aktiviteter har redan genomförts. InDex har till exempel redan tillverkat studie-läkemedel för den första delen av fas III-programmet. Vidare har samtliga prekliniska studier som krävs före fas III genomförts samt har ett avtal ingåtts med ett ledande kontraktsforskningsföretag som InDex utsett att genomföra fas III-studien. Den kliniska studien måste slutligen bli formellt godkänd av myndigheterna i varje deltagande land.

InDex primära fokus är att påbörja fas III-programmet så snart som möjligt med stöd av de positiva resultaten i fas IIb-studien CONDUCT, den positiva regulatoriska responsen och de stödjande resultaten från de marknadsundersökningar som InDex låtit genomföra, vilka underbygger bolagets tro på marknadspotentialen för cobitolimod.

## FAS III DESIGN

Baserat på riktlinjer från FDA och EMA planerar InDex ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en ett år lång underhållsstudie med två patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling. Fas III-programmet ska ligga till grund för marknadsgodkännande genom att bekräfta den övergripande effekten och säkerheten hos cobitolimod i en tillräckligt stor grupp av patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit som inte svarar på, eller inte tolererar, konventionell behandling, biologisk behandling eller JAK-hämmare.

Den viktiga inledande fas III-induktionsstudien kommer vara en global studie med ett par hundra kliniker. Bolaget

uppskattar att denna första induktionsstudie kommer att ta 18 till 24 månader att genomföra från studiestart. Studien kommer att omfatta cirka 400 patienter och effekten mäts vid vecka 6. Utöver dosstyrkan 250 mg x 2, som var den högsta dosen och den som visade bäst effekt i fas IIb-studien CONDUCT, tillåter cobitolimods utmärkta säkerhetsprofil även utvärdering av en högre dos om 500 mg x 2. Denna högre dos har potential att ge ännu bättre effekt än vad som observerades i CONDUCT-studien.

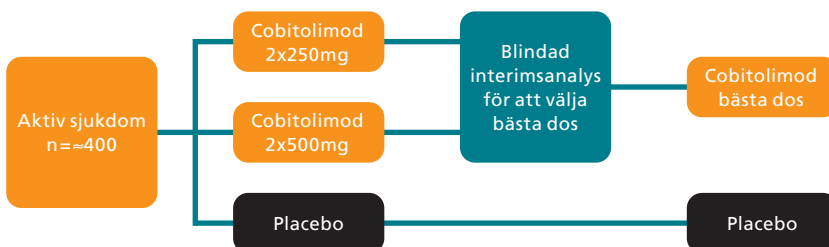
När ett tillräckligt antal deltagare i studien har randomiserats och har kvalificerat data för det primära effektmåttet (dvs. induktion av klinisk remission vid vecka 6), kommer en blindad interimanalys genomföras för att välja den bästa dosen av cobitolimod, varvid den andra dosen kommer att utgå. Efter den blindade interimanalysen kommer de ytterligare patienter som randomiseras till studien endast att få den bästa dosen av cobitolimod eller placebo. Detta kallas en adaptiv studiedesign.

Deltagarna i studien kommer få dubbelblind behandling med cobitolimod eller placebo. Detta innebär att varken deltagaren, behandlande läkare eller studiepersonalen, personalen på kontraktsforskningsföretaget eller InDex vet vilken behandling som administreras. Alla studieläkemedel kommer vara identiska vad gäller utseende, paketering och etikettering. Studien kommer hållas blindad tills all data har bekräftats och en så kallad "clean file" har upprättats. Endast då kommer resultaten sammanställas per behandlingsgrupp.

Vid ett positivt resultat i den första induktionsstudien planerar InDex att påbörja den andra induktionsstudien med den bästa dosen. Utvärdering av utfallet i den första induktionsstudien innan nästa studie påbörjas minskar utvecklingsrisken i programmet. Resultaten i den första induktionsstudien kommer utgöra en signifikant milstolpe värdemässigt och det återstående programmet kan optimeras i enlighet med dem.

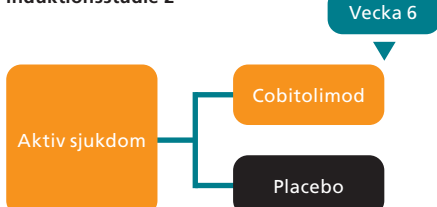
## FAS III DESIGN

### Induktionsstudie 1 – adaptiv design

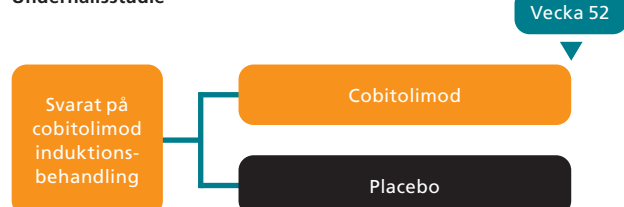


- Måttlig till svår aktiv vänstersidig ulcerös kolit
- Svarar ej på konventionell behandling eller biologiska läkemedel/JAK-hämmare
- Dosering vid vecka 0 och 3
- Primärt effektmått klinisk remission vid vecka 6

### Induktionsstudie 2



### Underhållsstudie





# Margareth Jorvid, Head of Regulatory Affairs

## Intervju om det regulatoriska arbetet på InDex

Margareth Jorvid arbetar som Head of Regulatory Affairs på InDex sedan 2013. Margareth har över 30 års erfarenhet av Regulatory Affairs och har arbetat både på Läkemedelsverket samt stora och små läkemedelsföretag. Sedan 2006 arbetar hon som konsult inom Regulatory Affairs och kvalitetssäkring för läkemedel, avancerade terapier och medicintekniska produkter. Hon är medlem och hedersledamot i TOPRA (The Organisation for Professionals in Regulatory Affairs), och har tidigare varit styrelseledamot och 2005-2006 TOPRA president.

Vi passade på att ställa några frågor till Margareth om hennes arbete och varför det är viktigt med Regulatory Affairs.

### VAD INNEBÄR BEGREPPET REGULATORY AFFAIRS?

Under utveckling av ett läkemedel är det viktigt att göra rätt saker och att dokumentera detta på ett bra sätt. Det gäller hur läkemedlet tillverkas och kontrolleras så att det uppfyller de krav och de regelverk som gäller för läkemedel. Det gäller de prekliniska försök och studier som utförs i laboratorier och de kliniska studier på patienter som är grunden för att ett läkemedel ska godkännas av myndigheterna för att behandla och hjälpa patienter. Arbetet med Regulatory Affairs innebär att vara uppdaterad på de regler och krav som gäller, och att under ett läkemedels utveckling, redan från tidig fas i utvecklingen ha en dialog och möten med de regulatoriska myndigheterna och att se till att alla i företaget vet vilka krav som ställs och hur vi bäst uppfyller dem. Detta gäller både inför ett läkemedels första godkännande och när det används av patienter efter godkännande.

### HUR GÅR KONTAKTEN MED DE REGULATORISKA MYNDIGHETERNA PRAKTISKT TILL?

Det är möjligt att ansöka om och få så kallade vetenskapliga rådgivningsmöten med myndigheterna. Det gäller t ex Läkemedelsverket i Sverige, den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA), myndigheten i USA (FDA) och övriga länders nationella myndigheter. Dessa möten har tidigare oftast skett via fysiska möten på myndigheten, men har under det senaste året med pandemin ersatts med telefonmöten och/eller skriftliga frågor och svar. Inför ett sådant möte eller dialog sammanställer företaget ett dokument med de frågor man vill ställa till myndighetens representanter, men också information om hur långt företaget kommit i utvecklingen av läkemedlet, hur det tillverkas och kontrolleras, och vilka studier som är genomförda eller planeras. Frågorna kan gälla t ex tillverkningen, om ytterligare prekliniska studier ska göras eller hur företaget tänkt genomföra nästa kliniska studie på patienter.

### VARFÖR ÄR DET VIKTIGT MED REGULATORY AFFAIRS?

Forskning och utveckling av nya läkemedel är en utmanande resa över tid. För att godkänna ett läkemedel behöver dess kvalitet, effekt och säkerhet fastställas. Regelverk och vägledningar ändras och nya regler tillkommer när forskningen



utvecklas, och de behöver kunna tolkas och förstås. Dialogen med de regulatoriska myndigheterna är viktig för att lyckas så att läkemedlet kan godkännas och komma till nytta för patienter som behöver dem, ofta med ett stort medicinskt behov. Här är arbetet och rollen inom Regulatory Affairs viktig.

### HUR ARBETAR NI MED REGULATORY AFFAIRS PÅ INDEX?

Detta bygger på ett samarbete mellan olika funktioner i företaget. Min roll inom Regulatory Affairs är att klargöra, vad som behöver göras för att nå godkännande, och sedan bidra i stort sett alla medarbetare på olika sätt, från tillverkning, kvalitet, patent, preklinik, medicinsk kunskap, kliniska studier, finansiering, marknadsanalys och hälsoekonomi till att vi ska lyckas. Det är ett lagarbete.

### INDEX FÖRBEBERER STARTEN AV ETT FAS III-PROGRAM FÖR COBITOLIMOD, VAD ÄR DET VIKTIGASTE ATT TÄNKA PÅ VAD GÄLLER REGULATORY AFFAIRS NÄR MAN SÄTTER UPP ETT FAS III-PROGRAM?

Fas III-programmet är det sista steget innan ett läkemedel kan godkännas av myndigheterna. Det är viktigt att ha haft dialog med de regulatoriska men också med de hälsoekonomiska myndigheterna, så att rätt saker följs och dokumenteras i studierna. Dessa dialoger och möten är något vi lagt stor vikt på att genomföra inom InDex innan start av fas III-programmet för cobitolimod, så att det omfattar det som förväntas av myndigheterna. På detta sätt ökar möjligheterna till godkännande av cobitolimod för behandling av de patienter med ulcerös kolit som behöver nya behandlingsmöjligheter.

# Marknadsöversikt

## Stor och växande marknad för behandling av ulcerös kolit

Den totala årliga försäljningen av läkemedel för ulcerös kolit uppskattades år 2016 uppgå till ungefär 6,3 miljarder USD och förväntas växa till cirka 8 miljarder USD år 2023.<sup>1</sup> Biologiska läkemedel, godkända som tredje linjens behandlingsalternativ, utgör det värdemässigt största marknadssegmentet med en årlig försäljning som 2016 uppskattades till över 5 miljarder USD.<sup>2</sup> En betydande andel patienter med måttlig till svår ulcerös kolit kommer inte svara på, eller tolererar inte, tillgängliga behandlingar. Dessa patienter kräver ofta medellång till långvarig sjukhusvistelse, och det finns ett bestående stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ. Cobitolimod, är under utveckling som ett effektivt och säkrare alternativ till befintliga läkemedel i tredje linjen. Den initiala avsedda användningen är för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

### UTMANINGAR MED BEFINTLIGA BEHANDLINGAR I TREDJE LINJEN

Tredje linjens behandlingsalternativ för måttlig till svår ulcerös kolit har flera begränsningar. Vissa av utmaningarna med befintliga behandlingar i tredje linjen framgår nedan.

**Begränsad effekt samt utveckling av tolerans** – Trots att den medicinska behandlingen av ulcerös kolit har förändrats avsevärt sedan introduktionen av biologiska läkemedel för 20 år sedan, svarar en stor andel patienter inte på dessa läkemedel, eller kommer så småningom utveckla tolerans och därmed sluta svara. Exempelvis har TNF-alfa-hämmarna endast långvarig terapeutisk effekt hos cirka 30 procent av patienterna.<sup>3</sup> Den enda godkända JAK-hämmaren, tofacitinib, visade inte bättre effekt i sitt fas III-program än de marknadsförda biologiska läkemedlen.<sup>4</sup>

Den systemiska administreringen av de befintliga behandlingarna i tredje linjen ger dessutom en fördröjd verkan och kan orsaka oavsedda effekter utanför mål-

organet, jämfört med lokalt administrerade läkemedel som ges direkt till den inflammerade tjocktarmen med begränsad systemisk exponering.

**Allvarliga biverkningar** – Konventionella immunmodulerande läkemedel, såsom 6-merkaptopurin, azatioprin, metotrexat eller ciklosporin har tidigare använts i omfattande utsträckning, men används mindre frekvent nu för tiden på grund av deras biverkansprofil och toxicitetsproblem vid långvarig behandling och höga doser.<sup>5</sup> TNF-alfa-hämmare påverkar patientens immunförsvar och patienter lider ökad risk att utveckla allvarliga biverkningar såsom infektioner, cancer och hudsjukdomar.<sup>6</sup> Integrin-hämmaren vedolizumab och IL12/IL23-hämmaren ustekinumab är också förenade med en ökad risk för allvarliga biverkningar såsom infektioner, överkänslighet och ledvärk för vedolizumab, och infektioner, överkänslighet och cancer för ustekinumab.<sup>7</sup> Även JAK-hämmaren tofacitinib är förenad med svåra biverkningar såsom allvarliga infektioner, cancer, problem med immunförsvaret och perforering i mage och tarm samt proppar i lungorna.<sup>8</sup>

### SÄKERHETSRISKER MED BEFINTLIGA LÄKEMEDELSKLASSER

Läkemedelsklass	Säkerhetsprofil
TNF-alfa-hämmare	Infektioner, cancer och hudsjukdomar
Integrin-hämmare	Infektioner, överkänslighet, ledvärk
JAK-hämmare	Infektioner, cancer, problem med immunförsvaret, perforering i mage och tarm, proppar i lungorna
IL23-hämmare	Infektioner, överkänslighet, cancer

### NYA TERAPIER I SEN KLINISK FAS

Åtskilliga andra bolag bedriver läkemedelsutveckling inom IBD. Många av de substanser som är i ett sent utvecklingsstadium för måttlig till svår ulcerös kolit är nya varianter av integrin-hämmare (dvs. samma verkningsmekanism som vedolizumab), JAK-hämmare (dvs. samma verkningsmekanism som tofacitinib) eller IL-23-hämmare (dvs. liknande verkningsmekanism som ustekinumab). Substanser med en ny verkningsmekanism för måttlig till svår ulcerös kolit som är i fas III är ozanimod och etrasimod (S1P-receptormodulatorer). Den patientpopulation som alla dessa läkemedel syftar till att användas för liknar den som InDex adresserar med cobitolimod, men deras verkningsmekanismer skiljer sig avsevärt åt och de är systemiska, medan cobitolimod har en lokal effekt. Flera av de substanser som utvecklas för måttlig till svår ulcerös kolit kan orsaka allvarliga biverkningar.

### ADRESSERBAR MARKNAD FÖR COBITOLIMOD

Cirka 2 200 000 patienter lider av ulcerös kolit i USA, de fem största europeiska länderna och Japan, med 1 100 000 i USA, 800 000 i EU-5 och 260 000 i Japan.<sup>9</sup> Av dessa lider cirka 1 320 000 patienter (60 procent) av måttlig till svår ulcerös kolit.<sup>10</sup> Vidare lider cirka 726 000 patienter av

1 Ulcerative Colitis Disease Coverage, Datamonitor Healthcare 2016.  
 2 Ulcerative Colitis Disease Coverage, Datamonitor Healthcare 2016.  
 3 Altwegg R et al. TNF Blocking Therapies and Immunomonitoring in Patients with Inflammatory Bowel Disease. Hindawi Publishing Corporation, Mediators of Inflammatory Bowel Disease. Hindawi Publishing Corporation, Mediators of Inflammation, Vol. 2014, Artikel-ID 172821.  
 4 Sandborn WJ et al, Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2017 Aug 3;377(5):496-7.  
 5 Mowat C, et al (2011) Gut 60:571-607.  
 6 Macaluso FS, Renna S, Orlando A, Cottone M. Expert Opin Biol Ther. 2017 Feb;17(2):175-184.  
 7 [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/761044s003lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/761044s003lbl.pdf) och [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/125476s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/125476s000lbl.pdf)  
 8 Agrawal et al. JAK Inhibitors Safety in Ulcerative Colitis: Practical Implications. Journal of Crohn's and Colitis, 2020, S755-S760.  
 9 Global Data Ulcerative Colitis prevalence.  
 10 Apex Healthcare Consulting. Evaluation of cobitolimod for the treatment of ulcerative colitis. HCP Research Report March 2020.

måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit, vilket är ungefär 55 procent av de som har måttlig till svår ulcerös kolit.<sup>11</sup> Av dessa 726 000 patienter misslyckas konventionell behandling hos cirka 400 000 patienter, motsvarande ungefär 55 procent.<sup>12</sup> Utifrån ett antagande om ett årligt pris per patient i linje med de senast godkända produkterna för måttlig till svår ulcerös kolit om 35 000 USD i USA<sup>13</sup> och 11 000 USD i EU-5<sup>14</sup> och Japan, så har cobitolimod en uppskattad adresserbar marknad om 9,1 miljarder USD som omfattar 400 000 patienter. Detta bör emellertid tolkas som en teoretisk adresserbar marknad. Av flera orsaker kommer inte alla dessa patienter att ha tillgång till cobitolimod.

#### COBITOLIMODS MARKNADSPOTENTIAL

Med cobitolimods unika verkningsmekanism, konkurrenskraftiga effekt och utmärkta säkerhetsprofil tror InDex att det finns en betydande marknadspotential för produkten. Baserat på försäljningen av nyligen lanserade produkter, liksom bolagets egna marknadsundersökningar och analyser, inklusive den adresserbara marknaden som beskrivits ovan, uppskattar bolaget den årliga globala försäljningen av cobitolimod vid en framgångsrik kommersialisering ha potential att nå över 1 miljard USD.

InDex genomförde 2016 en första marknadsundersökningstudie rörande cobitolimod bland läkare och patienter i USA och de fem största europeiska marknaderna, så kallade EU-5 (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien). Totalt 65 läkare inriktade på IBD och 148 patienter med ulcerös kolit deltog i undersökningen. Den övergripande uppfattningen om cobitolimods produktprofil var positiv både från läkarna och patienterna, och egenskaper såsom snabb verkan, effekt och säkerhet värderades högt.

Dessa slutsatser bekräftades vidare i en marknadsundersökning bland läkare och experter från prissättningsmyndigheter respektive försäkringsbolag ("payers") som genomfördes i början av 2020. Undersökningen genomfördes i tre länder i Europa (Storbritannien, Frankrike och Tyskland) och

i USA genom djupintervjuer per telefon. Totalt 40 erfarna gastroenterologer blev intervjuade och 13 intervjuer hölls med experter från prissättningsmyndigheter och försäkringsbolag som varit involverade i utvärderingen av nyligen marknads lanserade läkemedel för ulcerös kolit. Både läkare och experter från prissättningsmyndigheter och försäkringsbolag bekräftade det medicinska behovet av nya säkra och effektiva behandlingar. Cobitolimods kombination av effekt och säkerhet bedömdes som oöverträffad av gastroenterologerna, och de angav att de sannolikt skulle förskriva cobitolimod till en betydande andel av sina patienter. Många av gastroenterologerna skulle dessutom vilja använda cobitolimod före TNF-alfa-hämmare, och framför andra behandlingar i sen klinisk utvecklingsfas. Experterna från prissättningsmyndigheter och försäkringsbolag bekräftade att cobitolimod kan prissättas i linje med nyligen lanserade behandlingar i tredje linjen för ulcerös kolit.

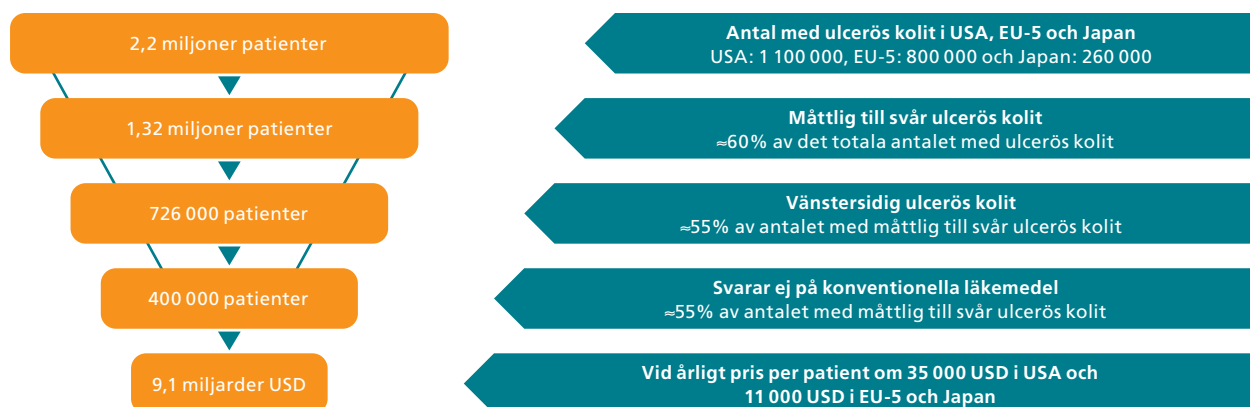
Resultaten av denna primära marknadsundersökning stödjer en framtida marknadsacceptans och kommersiell potential för cobitolimod i både USA och Europa, förutsatt att framtida kliniska studier bekräftar den avsedda produktprofilen.

<sup>11</sup> Rutgeerts et al. N Engl J Med 2005;353:2462-76, Sandborn et al. Gastroenterology 2012;142:257-265, Sandborn et al. Gastroenterology 2014;146:85-95, Feagan et al. N Engl J Med 2013;369:699-710, Sandborn et al. N Engl J Med 2017;376:1723-36, Sandborn et al. N Engl J Med 2019;381:1201-14 och Atreya et al. JCC 2016 Nov;10(11):1294-1302.

<sup>12</sup> Apex Healthcare Consulting. Evaluation of cobitolimod for the treatment of ulcerative colitis. HCP Research Report March 2020.

<sup>13</sup> Apex Healthcare Consulting. Evaluation of cobitolimod for the treatment of ulcerative colitis. Payer Research Report March 2020.

<sup>14</sup> Apex Healthcare Consulting. Evaluation of cobitolimod for the treatment of ulcerative colitis. Payer Research Report March 2020.



Adresserbar marknad för cobitolimod.

# Patent

InDex policy är att skydda sin egen äganderättsposition genom att söka patentskydd avseende bolagets egen-utvecklade teknologi. Bolagets patentportfölj omfattar användning av cobitolimod vid behandling av olika inflammatoriska sjukdomar, samt substanspatent för andra DIMS-substanser och deras användningsmetoder.

Användningen av cobitolimod vid behandling av patienter som är drabbade av ett inflammatoriskt tillstånd, såsom ulcerös kolit, och som har en historik av steroidanvändning, täcks av två godkända patentfamiljer. Denna portfölj ger ett brett användningspatentskydd i USA, Europa, Japan, Kanada, Hongkong och Australien fram till åtminstone 2026, med möjlighet till upp till fem års förlängning efter marknads-godkännande. Vidare är användningen av cobitolimod för behandling av aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte svarar på eller är intoleranta mot antiinflammatorisk behandling, med eller utan historia av steroidanvändning, täckt av en tredje patentfamilj. Denna patentfamilj har beviljats i USA, Europa och Japan och patentansökningar är inskickade i Kanada, Hong Kong och som s.k. avdelad ansökan i Europa. Den kommer att skydda cobitolimod fram till 2032, med möjlighet till upp till fem års förlängning efter marknads-godkännande.

Ytterligare patentansökningar är dessutom inskickade eller övervägs mot bakgrund av framsteg inom formulerings-utvecklingen och den kliniska utvecklingen av cobitolimod, för att ge exklusivitet bortom den period som InDex redan godkända patent täcker. De ytterligare inskickade patent-ansökningarna kan potentiellt ge skydd till 2041 om de beviljas. Cobitolimod kommer även vara föremål för data-

och marknadsexklusivitet som en ny kemisk substans tio år från marknads-godkännande i Europa, åtta år i Japan och fem år i USA.

## BEVILJADE PATENT FÖR COBITOLIMOD I IBD

Patentfamilj	Geografiskt område	Beviljat	Giltigt till*
Modulering av steroidrespons WO2007004979	US/EP/JP	EP1904077	2026-06-30
		EP2179737	2026-06-30
		US8148341	2027-05-31
		US8569257	2026-06-30
		JP5208734	2026-06-30
		JP5886699	2026-06-30
Immunostimulatorisk metod WO2007004977	US/EP/JP/ AUS/CA	EP1901759	2026-06-29
		EP2269622	2026-06-29
		EP2380584	2026-06-29
		US8258107	2027-05-31
		US8592390	2026-06-29
		JP5074392	2026-06-29
		JP5945176	2026-06-29
		AU2006266503	2026-06-29
		AUS2012200661	2026-06-29
		CA 2612162	2026-06-29
Metod för förebyggande av kolektomi WO2013076262	US/EP/ JP/CA/HK	EP2782602	2032-11-23
		US9492516	2032-11-23
		US9795627	2032-11-23
		JP6193248	2032-11-23
		JP6318221	2032-11-23

\* Supplementary Protection Certificate (SPC) eller Patent Term Extension (PTE) är ej inkluderat och kan i Europa respektive USA ge upp till 5 års förlängning.



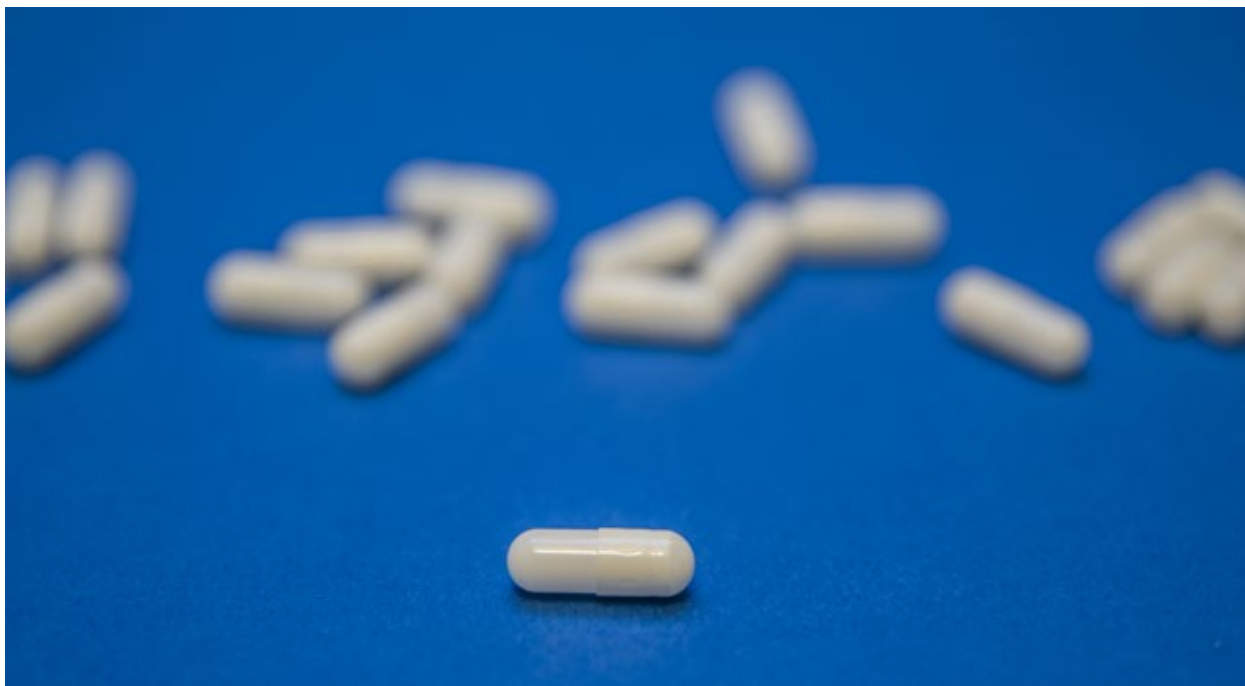
## Oral formulering av cobitolimod

InDex har utvecklat en prototyp av en ny formulering av sin ledande läkemedelskandidat cobitolimod för oral administrering med riktad frisättning eller leverans av läkemedels-substans till den nedre delen av mag-tarmkanalen, och följaktligen återigen undvikande av systemisk exponering. Kapseln är en potentiell uppföljningsprodukt till den befintliga rektala formuleringen. En oral formulering gör det möjligt att leverera cobitolimod till delar av mag-tarmkanalen som inte kan nås med en klysma och skulle kunna vara enklare för patienter att ta.

Detta öppnar för möjligheten att bredda den terapeutiska användningen av cobitolimod till att även omfatta pankolit och Crohns sjukdom, där inflammationen kan sitta längre upp i mag-tarmkanalen. Den orala formuleringsutvecklingen

ger också möjlighet att säkra ytterligare patentskydd för cobitolimod.

Prototypen av den orala formuleringen består av en kärna inuti en kapsel med ett pH-känsligt ytterhölje. Olika delar av mag-tarmkanalen har olika pH, och genom att använda ett ytterhölje som löses upp vid ett specifikt pH, kan man rikta frisättningen av en substans till en specifik del av tarmen. Kapseln med cobitolimod är avsedd att påbörja frisättning av cobitolimod i slutet av tunntarmen för kontrollerad leverans till tjocktarmen. Dessutom kan frisättningsprofilen justeras för att riktas till andra delar av mag-tarmkanalen, både genom att modifiera sammansättningen av kärnan och kapselns ytterhölje.



## DIMS-substanser under utveckling

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.

# Advisory boards

InDex har ett sedan länge väl utvecklat nätverk av ledande medicinska experter och har mer nyligen inrättat både en nordamerikansk och en europeisk rådgivande kommitté, s.k. advisory boards. Dessa advisory boards stöttar det starka InDex-teamet, säkerställer den kliniska relevansen av

InDex studier, stödjer en ökad kännedom om cobitolimod samt möjliggör att nå ut för en bred patientrekrytering. Flera ledande experter är även involverade i utvecklingen av designen av InDex kliniska studier, och kommer vara involverade i genomförandet av fas III-programmet.

## Advisory board Europa

**Laurent Peyrin-Biroulet, Prof., MD (ordförande)**  
Nancy Universitetssjukhus, Frankrike

**Raja Atreya, Prof., MD**  
Universitetet i Erlangen-Nürnberg, Tyskland

**Geert D'Haens, Prof., MD**  
Amsterdam University Medical Center, Nederländerna

**Jonas Halfvarson Prof., MD**  
Örebro universitet, Sverige

**Walter Reinisch, Prof., MD**  
Medicinska Universitetet i Wien, Österrike

**Franco Scaldaferri, Prof., MD**  
Katolska Universitetet i Rom, Italien

## Advisory board Nordamerika

**William Sandborn, Prof., MD (ordförande)**  
IBD Center, UC San Diego Health, USA

**Brian Feagan, Prof., MD**  
Robarts Clinical Trials, Western University, Canada

**Christina Ha, Ass. Prof., MD**  
Cedars-Sinai Medical Center, USA

**Florian Rieder, Ass. Prof., MD**  
Cleveland Clinic, USA

**David Rubin, Prof., MD**  
UChicago Medicine, USA

**Bruce Sands, Prof., MD**  
Icahn School of Medicine at Mount Sinai, USA

”Jag är mycket nöjd att CONDUCT-studien mötte det primära effekt-måttet och kunde visa en signifikant och kliniskt relevant effekt i att inducera klinisk remission i denna svårbehandlade patientpopulation med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.”

**Prof. Raja Atreya**, Universitetet i Erlangen-Nürnberg och huvudprövare i CONDUCT-studien

”Ett betydande antal patienter med måttlig till svår ulcerös kolit svarar inte på eller får biverkningar av dagens läkemedel så det medicinska behovet är omfattande. Med de övertygande resultaten hos patienter med vänstersidig ulcerös kolit i CONDUCT-studien tillsammans med en ny och unik verkningsmekanism, bedömer jag att cobitolimod har stor potential som ett framtida behandlingsalternativ.”

**Prof. Walter Reinisch**, Medicinska Universitetet i Wien och medicinsk rådgivare i CONDUCT-studien

”Ulcerös kolit är en kronisk och livslång sjukdom med ett bestående medicinskt behov av säkra och effektiva behandlingar, där jag anser att topikala behandlingar länge har förbisetts. Cobitolimod har en ny och unik verkningsmekanism och går nu vidare till globala fas III-studier. Baserat på tillgängliga data förefaller cobitolimod ge kliniskt relevant effekt och samtidigt ha en övertygande säkerhetsprofil. Tillsammans med den infrekventa doseringen gör det cobitolimod till en lovande läkemedelskandidat för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit.”

**Prof. William Sandborn**, UC San Diego

# Organisationen

InDex har en liten kärna av anställda med nyckelkompetenser och samarbetar med erfarna konsulter inom olika områden av utvecklingsprocessen. Utvecklingsplanerna utarbetas genom ett nära samarbete med opinionsledande läkare och forskare samt andra externa experter, exempelvis kontraktsforskningsföretag (CRO) och kontraktstillverkare (CMO), samt genom rådgivning hos läkemedelsmyndigheter och prissättningsmyndigheter. InDex använder en s.k. outsourcingmodell för prekliniskt, kliniskt och farmaceutiskt utvecklingsarbete. En sådan modell möjliggör en hög grad av flexibilitet, och nyttjar både personal och andra resurser på ett kostnadseffektivt sätt. InDex väljer de bäst lämpade CRO och CMO för att utföra studierna och för att tillverka studieläkemedel under översyn av InDex.

Den 31 december 2020 hade InDex sju heltidsanställda. Tre av de anställda har forskat och disputerat inom

immunologi och inflammation. InDex har etablerat samarbete med ett tiotal fasta kvalificerade konsulter var och en inriktade på olika specialområden, såsom kliniska prövningar, regulatoriska frågor, statistik, medicin, preklinik, tillverkning, affärsutveckling, finans, ekonomi och kvalitetssäkring i syfte att säkerställa att nödvändiga kompetenser och erfarenheter finns tillgängliga. Ledningen har en uttalad strategi att engagera alla medlemmar i teamet, oavsett anställningsform, för att skapa en väl fungerande grupp för att möta bolagets mål.

InDex ledning och styrelse har sammantaget lång och dokumenterat mycket kvalificerad internationell erfarenhet från läkemedelsindustrin. Denna täcker det absoluta flertalet av de funktioner som är involverade i processen att utveckla och få avsättning för nya och innovativa läkemedel.

*Delar av InDex-teamet samlat.*



# Aktien

InDex Pharmaceuticals Holding AB's aktie handlas sedan 11 oktober 2016 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm under kortnamnet INDEX med ISIN-koden SE0008966295 och ingår i segmentet Health Care.

## AKTIENS UTVECKLING OCH OMSÄTTNING

InDex börskurs den 30 december 2020 var 4,62 SEK vilket gav ett börsvärde om 410 MSEK. Högst betalda kurs på Nasdaq First North Growth Market Stockholm under 2020 var 9,38 SEK och lägst betalda kurs var 3,91 SEK. Under 2020 omsattes via Nasdaq First North Growth Market Stockholm 55 518 931 aktier till ett värde om totalt 363 MSEK.

## FÖRETRÄDESEMISSION 2021

Bolagsverket registrerade den 11 februari 2021 443 906 375 nya aktier efter avslutad företrädesemission.

Teckningskursen uppgick till 1,20 SEK per aktie. InDex tillfördes därigenom efter räkenskapsårets utgång cirka 488 MSEK efter transaktionsrelaterade kostnader för finansiell och legal rådgivning samt kostnader för registrering och praktisk hantering.

Informationen på sidorna 24-27 har inte beaktat effekterna av företrädesemissionen. Uppdaterad information finns på bolagets hemsida.

## AKTIEÄGARE

Den 30 december 2020 uppgick antalet aktieägare till 4 312 stycken enligt Euroclear. De femton största ägarna i InDex innehade aktier motsvarande 65,9 procent av kapitalet och rösterna.

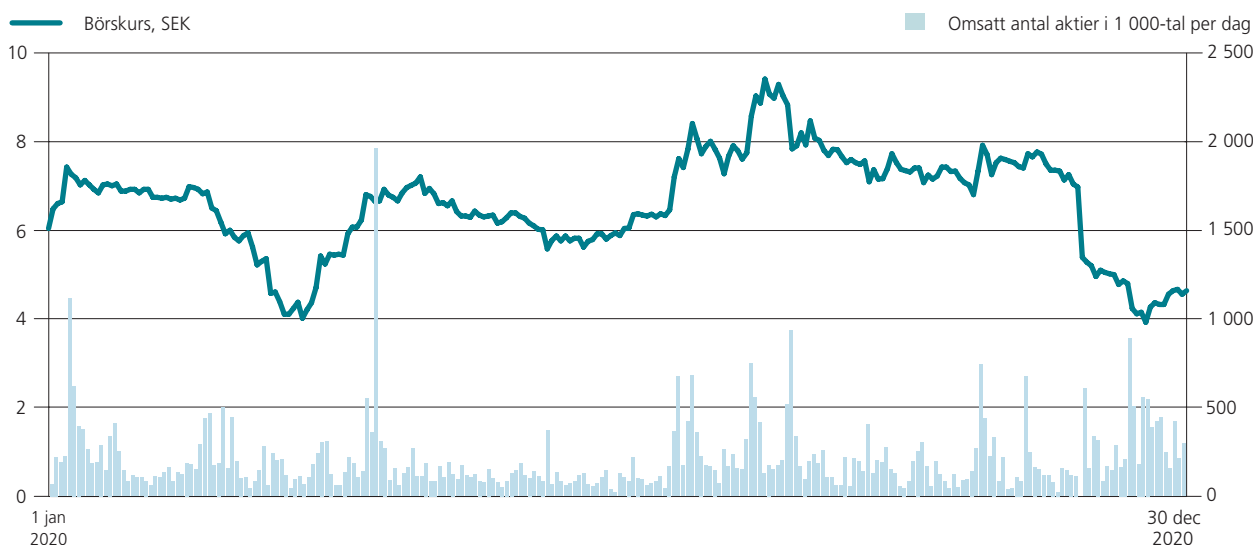
## CERTIFIED ADVISER

För bolag anslutna till Nasdaq First North Growth Market Stockholm krävs en Certified Adviser som bland annat ska utöva viss tillsyn. Redeye AB är bolagets Certified Adviser.

## STÖRSTA AKTIEÄGARE DEN 30 DECEMBER 2020

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
SEB Venture Capital	12 994 367	14,6
Stiftelsen Industrifonden	12 865 296	14,5
Linc AB	8 875 650	10,0
Fjärde AP-fonden	6 635 679	7,5
Avanza Pension	3 240 008	3,7
Staffan Rasjö	3 124 718	3,5
SEB Life International	2 321 225	2,6
SEB Stiftelsen	1 785 714	2,0
Nordnet Pensionsförsäkring AB	1 490 317	1,7
Originat AB	1 200 000	1,4
Rune Pettersson, dödsbo	980 081	1,1
Ponderus Invest AB	950 000	1,1
Tomas Timander	741 457	0,8
Ålandsbanken	604 915	0,7
Hans Haraldsson	596 558	0,7
Övriga	30 357 290	34,1
<b>Totalt</b>	<b>88 781 275</b>	<b>100,0</b>

## KURSUMTECKLING OCH OMSÄTTNING



En dag utmärkte sig med väldigt högt antal omsatta aktier. Denna redovisas därför separat och är ej med i grafen. 25 november 2020 – 3 283 591 aktier.



### ÄGARSTRUKTUREN FÖRDELAD PÅ OLIKA STORLEKSINNEHAV DEN 30 DECEMBER 2020

Innehav	Antal aktieägare	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
1-500	1 083	190 680	0,2
501-1 000	894	716 656	0,8
1 001-5 000	1 439	3 684 618	4,2
5 001-10 000	388	3 050 159	3,4
10 001-15 000	137	1 774 403	2,0
15 001-20 000	98	1 788 872	2,0
20 001-	273	77 575 887	87,4
<b>Summa</b>	<b>4 312</b>	<b>88 781 275</b>	<b>100,0</b>

### AKTIEKAPITALET'S UTVECKLING

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

# Styrelse, ledande befattningshavare och revisorer



## PROF. WENCHE ROLFSEN

Styrelseordförande sedan 2011.

Född: 1952.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseordförande i BioArctic. Styrelseledamot i Swedish Match och Cinclus Pharma. Därutöver partner i Serendipity Partners.

*Erfarenhet:* Ledande befattningar inom Pharmacia och Quintiles samt styrelseledamot i ett flertal börsbolag. Tidigare adjungerad professor i farmakologi vid Uppsala universitet.

*Innehav:* Direkt ägande av 18 900 aktier, indirekt ägande av 81 224 aktier.



## MARLENE FORSELL

Styrelseledamot sedan 2020.

Född: 1976.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseledamot i Nobia, STG Group, Kambi Group och Lime Technologies.

*Erfarenhet:* CFO för Swedish Match, 2013-2018, och från 2004 flera ledande ekonomibefattningar i samma företag. Transaktionsrådgivning på EY. Civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

*Innehav:* –.



## PROF. ULI HACKSELL

Styrelseledamot sedan 2016.

Född: 1950.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseledamot i Medivir, Active Biotech, Beactica och Synact Pharma.

*Erfarenhet:* VD och styrelseordförande i Cerecor, VD i ACADIA Pharmaceuticals samt ledande befattningar inom Astra. Professor i organisk kemi vid Uppsala universitet.

*Innehav:* Direkt ägande av 68 000 aktier.



## DR. LENNART HANSSON

Styrelseledamot sedan 2011.

Född: 1956.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseordförande i Ignitus, Cinclus Pharma och Sixera Pharma. Styrelseledamot i Medivir och Calliditas Therapeutics.

*Erfarenhet:* Investeringsansvarig för Industrifondens Life Science enhet, VD för Arexis samt ledande befattningar inom AstraZeneca och Karolinska Development.

*Innehav:* Indirekt ägande av 72 000 aktier.



## DR. YILMAZ MAHSHID

Styrelseledamot sedan 2020.

Född: 1979.

*Aktuella uppdrag:* VD för Medivir samt styrelseledamot i Mahshid Advisors och Venaticus Capital.

*Erfarenhet:* Investment Manager & Controller på Industrifonden där han tillhörde Life Science-teamet. Health care-analytiker vid Pareto Securities och Öhman Fondkommission. Forskare vid Karolinska institutet, Biolipox och Orexo. Doktorexamen från Institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska institutet.

*Innehav:* –.



## STIG LÖKKE PEDERSEN

Styrelseledamot sedan 2012.

Född: 1961.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseordförande i moksha8, SSI-Diagnostics, Union Therapeutics och Stemform. Styrelseledamot i SkyBrands, Hasle Refractories, TAP och BroenLab.

*Erfarenhet:* Ledande befattningar inom Lundbeck och Ciba-Geigy.

*Innehav:* Indirekt ägande av 63 962 aktier.

Alla styrelseledamöter är oberoende i förhållande till InDex, InDex ledning samt InDex huvudägare.

**PETER ZERHOUNI**

Verkställande direktör (VD) sedan 2015. Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals och InDex Diagnostics.

*Född:* 1972.

*Aktuella uppdrag:* –.

*Erfarenhet:* VD i Diamyd Medical samt arbetat på ING Bank i Amsterdam och Bryssel.

*Innehav:* Direkt ägande av 110 000 aktier och 333 333 optioner.

**JOHAN GILÉUS**

Chief Financial Officer (CFO) sedan 2017. Styrelseledamot i InDex Pharmaceuticals och InDex Diagnostics.

*Född:* 1965.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseledamot i Giléus Consulting och Gileus Invest samt styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i BHG Group.

*Erfarenhet:* Tidigare partner i Deloitte med inriktning på M&A, finansiell rapportering samt aktie marknadsfrågor.

*Innehav:* Direkt ägande av 40 000 aktier och 133 333 optioner.

**DR. THOMAS KNITTEL**

Chief Medical Officer (CMO) sedan 2012.

*Född:* 1962.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseledamot i Heparegenix.

*Erfarenhet:* Mer än 15 års klinisk erfarenhet inom medicinsk gastroenterologi samt ledande befattningar inom Novo Nordisk, Harlan Laboratories samt Develogen.

*Innehav:* Direkt ägande av 10 000 aktier och 66 667 optioner.

**PERNILLA SANDWALL**

Chief Operating Officer (COO) sedan 2012.

*Född:* 1963.

*Aktuella uppdrag:* Styrelseledamot i Alzinova, Innovativa Mindre Life science företag (del av Läkemedelsindustri-föreningen), InDex Pharmaceuticals och InDex Diagnostics.

*Erfarenhet:* Ledande befattningar inom klinisk forskningsverksamhet på Merck (MSD).

*Innehav:* Direkt ägande av 27 500 aktier och 133 333 optioner.

**REVISORER**

Revisionsbolaget Pricewaterhouse-Coopers AB med auktoriserade revisor Magnus Lagerberg som huvudansvarig revisor sedan 2017.

*Not:* Årtalen avser i förekommande fall InDex Pharmaceuticals AB.

*Innehav per 30 december 2020.*

# Förvaltningsberättelse

## InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) Org nr 559067-6820

Styrelsen och verkställande direktören för InDex Pharmaceuticals Holding AB avger härmed årsredovisning och koncernredovisning för räkenskapsåret 2020.

### VERKSAMHETENS ART OCH INRIKTNING

Denna årsredovisning omfattar koncernen ("koncernen", "bolaget" eller "InDex"), dvs. InDex Pharmaceuticals Holding AB, org nr 559067-6820, dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB, org nr 556704-5140, och dotterdotterföretaget InDex Diagnostics AB, org nr 556602-2751. Personalen är anställd, och de externa konsulterna är engagerade, i moderföretaget eller dotterföretaget beroende på engagemangets karaktär. Debitering av tjänster mellan koncernbolagen är baserad på resursutnyttjandet. Intäkter och direkta kostnader för diagnostikverksamheten (det diagnostiska testet DiBiCol) har redovisats i InDex Diagnostics AB fram till 30 september 2020 då diagnostikverksamheten upphörde. Bolagets aktie handlas sedan den 11 oktober 2016 på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Redeye AB är bolagets Certified Adviser. Verksamheten bedrivs vid Karolinska Institutet med adress Berzelius väg 13, 171 65 Solna.

### VERKSAMHETEN

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod som är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen.

InDex har även en bred portfölj av andra DIMS-substanser (DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser) som är i tidig preklinisk fas, med potential att kunna användas för behandling av olika typer av immunologiska sjukdomar.

Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjocktarmen. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktnedgång och blodbrist. Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom. För de patienter som inte svarar på läkemedelsbehandling återstår till slut endast alternativet att operera bort tjocktarmen. InDex kliniska studier har visat att cobitolimod har en konkurrenskraftig effekt och en bättre säkerhetsprofil jämfört med vad som rapporterats för de idag godkända biologiska läkemedlen. Försäljningen av biologiska läkemedel för behandling av ulcerös kolit uppgår till mer än 5 miljarder USD per år.

Cobitolimod har en ny typ av verkningsmekanism. Det är en så kallad *Toll-like receptor 9* (TLR9) agonist, som kan ge en lokal antiinflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit.

Under 2019 kunde InDex rapportera positiva huvudresultat i fas IIb-studien CONDUCT med cobitolimod. CONDUCT var en dosoptimeringsstudie med målsättningen att identifiera den mest effektiva doseringen att föra vidare i utvecklingen. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission med en signifikant högre effekt om 15 procent (delta) för patienter som behandlats med den högsta dosen av cobitolimod jämfört med placebo. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo. CONDUCT var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie som omfattade totalt 213 patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit vid 91 kliniker i 12 länder. Patienterna var uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika doseringar av cobitolimod och en arm som fick placebo.

InDex har redan i tidigare kliniska studier visat att cobitolimod har en mycket fördelaktig säkerhetsprofil och ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar samt läkning av tarmslemhinnan.

Givet den enastående kombinationen av effekt och säkerhet, tar nu InDex cobitolimod till fas III, vilket är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknads-godkännande.

Baserat på regulatoriska riktlinjer planerar bolaget ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling. I den viktiga inledande induktionsstudien planerar bolaget att inkludera cirka 400 patienter. Det primära effektmåttet, klinisk remission, kommer att mätas vid vecka 6. Utöver dosstyrkan 250 mg, planeras studien även att utvärdera en högre dos om 500 mg i en adaptiv studiedesign. Denna högre dos har potential att ge en ännu högre effekt än vad som observerades i fas IIb-studien CONDUCT.

#### VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER VERKSAMHETSÅRET I SAMMANDRAG:

- Den 19 februari 2020 meddelade InDex slutsatserna från fördjupad analys av det kompletta datasetet från fas IIb-dosoptimeringsstudien CONDUCT. Analysen bekräftade att den högsta dosen, som mötte studiens primära effektmått, visar en enastående kombination av effekt och säkerhet. Bolaget meddelade samtidigt att fas III-förberedelserna löpte på enligt plan.
- Den 16 april 2020 meddelade InDex att bolaget erhållit positiv respons från FDA och EMA gällande fas III-utveckling av cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Båda myndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III. Vägledningen ger utrymme för olika upplägg av fas III-programmet, exempelvis att genomföra studierna sekventiellt och att potentiellt utvärdera även en högre dos vid sidan av den högsta dosen från fas IIb-studien (250 mg x 2). InDex fortsatte arbetet med att utvärdera vilken studiedesign som är mest fördelaktig utifrån bland annat utvecklingsrisk, kommersiell potential, tid till marknad och kostnad.
- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 20 april 2020. Därvid beslutades omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Uli Hacksell, Lennart Hansson och Stig Løkke Pedersen samt nyval av styrelseledamöterna Marlene Forsell och Yilmaz Mahshid.
- Den 25 november 2020 meddelade InDex avsikten att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 MSEK med företrädesrätt för bolagets befintliga aktieägare. Bolagets styrelse avsåg att föreslå en extra bolagsstämma att hållas i januari 2021 vilken föreslogs bemyndiga styrelsen att besluta om företrädesemissionen och dess villkor. Nettolikviden från den föreslagna företrädesemissionen avses i huvudsak användas till att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit för bolagets ledande läkemedelskandidat, cobitolimod.

#### VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG

- Den 12 januari 2021 hölls en extra bolagsstämma i InDex Pharmaceuticals Holding AB. Bolagsstämman beslutade, i enlighet med styrelsens förslag, om ändringar av bolagets bolagsordning avseende bland annat förutsättningar för deltagande vid bolagsstämma, gränserna för aktiekapital och antalet aktier. I enlighet med styrelsens förslag beslutade bolagsstämman även om att bemyndiga styrelsen att för tiden intill nästa årsstämma, fatta beslut om att öka bolagets aktiekapital genom nyemission av aktier med företrädesrätt för bolagets aktieägare. Genom beslut med stöd av bemyndigandet ska sammanlagt högst så många aktier kunna ges ut som kan ske utan ändring av vid var tid antagna bolagsordning. Syftet med bemyndigandet var att möjliggöra att på ett effektivt sätt anskaffa kapital för att möjliggöra vidare utveckling av bolagets verksamhet.
- Den 14 januari 2021 meddelade styrelsen i InDex att de med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma som hölls den 12 januari 2021, beslutat om en företrädesemission om cirka 444 miljoner aktier till en teckningskurs om 1,20 kronor per aktie. Företrädesemissionen omfattades till sin helhet av teckningsförbindelser och garantiåtaganden från befintliga aktieägare och nya investerare, inklusive bland annat HBM Healthcare Investments, Handelsbanken Fonder, Linc och Fjärde AP-fonden. Vid full teckning i företrädesemissionen tillförs bolaget cirka 533 MSEK före avdrag för transaktionsrelaterade kostnader. Syftet med företrädesemissionen är att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för bolagets främsta läkemedelskandidat, cobitolimod, inklusive läkemedelstilverkning samt utöver det finansiera allmänna företagsändamål och skapa finansiell flexibilitet. För varje befintlig aktie som innehades på avstämningsdagen erhöles fem teckningsrätter. Teckningsrätterna berättigade innehavaren att teckna nya aktier med företrädesrätt, varvid en teckningsrätt gav rätt till teckning av en ny aktie, det vill säga en teckningsrelation om 5:1.
- Den 21 januari 2021 offentliggjorde InDex ett prospekt i samband med den fullt garanterade företrädesemissionen om cirka 533 MSEK. Prospektet har godkänts och registrerats av Finansinspektionen och finns tillgängligt på bolagets webbplats. I samband med företrädesemissionen har bolagets styrelse och ledande befattningshavare ingått lock-up avtal med sedvanliga villkor. Avtalen förbinder personerna att inte avyttra hela eller delar av deras innehav av aktier eller teckningsoptioner i bolaget under en period om 180 dagar från likviddagen i företrädesemissionen.
- Den 9 februari 2021 meddelade InDex att teckningsgraden i företrädesemissionen uppgick till 152,6 procent. Garantiåtaganden som lämnats i samband med företrädesemissionen kommer således inte att tas i anspråk. InDex kommer genom emissionen att tillföras cirka 533 MSEK före avdrag för transaktionsrelaterade kostnader. 99,1 procent av företrädesemissionen tecknades med stöd av teckningsrätter och 0,9 procent av företrädesemissionen tecknades utan stöd av teckningsrätter.

## ÖVRIGA HÄNDELSER

- Den 25 februari 2020 meddelade InDex publiceringen av vetenskapliga data avseende verkningsmekanismen för cobitolimod. Artikeln, som publicerats i den expertgranskade vetenskapliga tidskriften *Journal of Crohns and Colitis*, visar att cobitolimod kan modulera immunsystemet vid ulcerös kolit genom att balansera Th17/Treg-cellsvaret i tarmslemhinnan. Artikeln uppmärksammades dessutom i tidskriftens podcast.
- Den 31 mars 2020 meddelade InDex att bolaget beviljats 2,0 MSEK från Sveriges innovationsmyndighet Vinnova för att utveckla nya, effektivare och säkrare läkemedel för behandling av inflammatoriska sjukdomar. Anslaget från Vinnova ska användas till ett prekliniskt projekt för att utvärdera utvalda substanser från InDex DIMS-plattform i inflammatoriska sjukdomsmodeller utanför området inflammatorisk tarmsjukdom. Detta är en fortsättning på det projekt som InDex erhöll anslag från Vinnova för 2016. Positiva signaler observerades i det tidigare projektet som nu ska bekräftas med alternativa och kompletterande metoder för att kunna välja ut en DIMS-substans för vidare utveckling.
- Den 24 augusti 2020 meddelade InDex att de positiva resultaten från CONDUCT-studien kommer att presenteras muntligt under hösten 2020 vid de två ledande gastroenterologikonferenserna *United European Gastroenterology Week (UEGW)* och *American College of Gastroenterology (ACG) Annual Scientific Meeting*. UEGW är det största vetenskapliga mötet för gastroenterologer i Europa och *ACG Annual Scientific Meeting* är den ledande kliniska konferensen för gastroenterologer i USA.
- Den 6 oktober 2020 meddelade InDex att den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* publicerat resultaten från InDex fas IIb-studie CONDUCT med cobitolimod. CONDUCT var en fas IIb-dosoptimeringsstudie, som utvärderade TLR9-agonisten cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Studien mötte det primära effektmåttet och cobitolimod uppvisade en enastående kombination av effekt och säkerhet. Tidskriften publicerade även en fristående expertkommentar som ger starkt stöd för cobitolimods potential.
- Den 8 december 2020 arrangerade InDex en virtuell FoU-dag för investerare, analytiker och media. Syftet med FoU-dagen var att belysa tarmsjukdomen ulcerös kolit och läkemedelskandidaten cobitolimod ur ett vetenskapligt och marknadsmässigt perspektiv.

## KONCERNSTRUKTUR

InDex Pharmaceuticals Holding AB bildades den 14 december 2015 och registrerades hos Bolagsverket den 27 juni 2016. Vid en extra bolagsstämma den 25 augusti 2016 beslutades och den 7 september 2016 registrerades hos Bolagsverket en apportemission, varigenom aktieägarna i InDex Pharmaceuticals AB apportionerade in 99,76 procent (per 31 december 2020 hade 99,99 procent apportionerats in) av aktierna i detta bolag i utbyte mot aktier i det nya moderföretaget, InDex Pharmaceuticals Holding AB. Avsikten är att även resterande få aktier i InDex Pharmaceuticals AB ska bytas ut mot aktier i moderföretaget. Med stöd av värdering från två av varandra oberoende externa parter åsatte styrelsen aktierna i InDex Pharmaceuticals AB ett totalt värde om 247 MSEK, varav de aktier som innehas av moderföretaget togs upp i balansräkningen till samma värde i och med att resterande aktier kommer att apportioneras in alternativt tvångsinlösas. En skuld på 0,0 MSEK till minoritetsägarna har därför redovisats per 31 december 2020.

Styrelsen har bedömt att den omstrukturering som beskrivs ovan inte i sak har förändrat verksamheten eller aktieägarstrukturen varför koncernredovisningen har upprättats i enlighet med riktlinjerna för förvärv under samma bestämmande inflytande. I korthet innebär detta att koncernredovisningen upprättas som om InDex Pharmaceuticals AB är förvärvande bolag i koncernredovisningen och därför redovisas tillgångar och skulder till historiska värden. Detta innebär vidare att jämförande perioder för koncernen kan presenteras i den finansiella rapporten för koncernen där InDex Pharmaceuticals AB stod som legalt moderföretag.

**EKONOMI, FINANSIELL UTVECKLING**

<b>EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING FÖR KONCERNEN</b>					
MSEK	2020	2019	2018	2017	2016 <sup>1</sup>
Nettoomsättning	0,0	0,1	0,1	0,1	0,4
Rörelseresultat	-57,3	-87,7	-82,0	-73,2	-39,5
Resultat efter skatt	-57,4	-87,8	-82,1	-72,7	-41,3
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>2</sup>	-0,24	-0,45	-0,48	-0,44	-0,41
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-70,6	-85,1	-78,6	-67,3	-31,9
Likvida medel vid årets slut	53,8	126,8	83,0	125,1	193,2
Vägt genomsnittligt antal aktier (tusental) <sup>2</sup>	236 750	197 001	169 846	166 697	101 604
Antalet aktier vid årets slut (tusental) <sup>2</sup>	236 750	236 750	183 417	166 700	166 622

<sup>1</sup> Enligt historiska redovisningsprinciper (K3).

<sup>2</sup> Justerat för avslutad företrädesemission i februari 2021.

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

**Koncern**

Nettoomsättningen uppgick under perioden januari-december 2020 till 0,0 (0,1) MSEK. Nettoomsättningen är hänförlig till försäljning av DiBiCol-tester fram till 30 september 2020. Försäljningen av DiBiCol-tester har därefter upphört. Övriga intäkter om 0,4 (0,0) MSEK är hänförligt till erhållet bidrag från Vinnova.

Rörelsekostnaderna uppgick under rapportperioden till 57,8 (87,8) MSEK. Minskningen är hänförlig till lägre kostnader för förberedelser inför fas III jämfört med föregående års kostnader för fas IIb-studien CONDUCT.

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

Personalkostnaderna uppgick under rapportperioden till 9,6 (12,8) MSEK.

Likvida medel uppgick den 31 december 2020 till 53,8 MSEK, en minskning med 73,0 MSEK sedan den 31 december 2019.

**Moderföretaget**

Nettoomsättningen uppgick till 11,3 (11,0) MSEK under perioden januari-december 2020 och bestod av fakturering av koncernövergripande kostnader till övriga bolag inom koncernen.

Rörelsens kostnader uppgick under rapportperioden till 17,3 (17,0) MSEK och bestod av personalkostnader för anställda i moderföretaget samt övriga externa kostnader för den löpande förvaltningen av InDex.

För att återställa det egna kapitalet i dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB lämnade under 2020 InDex Pharmaceuticals Holding AB aktieägartillskott om totalt 50 (90) MSEK. Simultant skrevs aktier i dotterföretag ned med motsvarande belopp.

**DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN EFTER RÄKENSKAPSÅRETS UTGÅNG**

Covid-19-pandemin påverkar vårdapparaten och finansieringsklimatet globalt och den nya situationen måste beaktas i bolagets strategiska planering. Styrelsen bedömer dock att det inte föreligger någon påverkan på bolagets finansiella ställning per 31 december 2020 på grund av händelser efter räkenskapsårets utgång.

Bolagsverket registrerade den 11 februari 2021 443 906 375 nya aktier efter avslutad företrädesemission. Teckningskursen uppgick till 1,20 SEK per aktie. InDex tillfördes därigenom efter rapportperiodens utgång cirka 488 MSEK efter transaktionsrelaterade kostnader för finansiell och legal rådgivning samt kostnader för registrering och praktisk hantering.

## STYRELSE OCH VD

Styrelsen i InDex Pharmaceuticals Holding AB valdes vid årsstämman den 20 april 2020 och utgörs av styrelseordförande Wenche Rolfsen, Marlene Forsell, Uli Hacksell, Lennart Hansson, Yilmaz Mahshid och Stig Lökke Pedersen. Peter Zerhouni är VD sedan 1 april 2015.

## VÄSENTLIGA RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

InDex är genom sin verksamhet exponerat för olika typer av risk. Koncernens målsättning är att skapa ett övergripande riskhanteringsprogram som fokuserar på att minimera potentiella ogynnsamma effekter på det finansiella resultatet. Det är styrelsen som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av InDex risker. De ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av finansiella risker fastställs av styrelsen och revideras årligen. Styrelsen har delegerat ansvaret för den dagliga riskhanteringen till VD som i sin tur har delegerat till CFO. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna. 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. För ytterligare information se sid 70-73.

## 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.

## ICKE-FINANSIELLA UPPLYSNINGAR

### Personal

Vid utgången av året uppgick antalet anställda till 7 (7) och antalet personer knutna till bolaget på fast konsultbasis uppgick till 9 (10).

### Miljö

InDex är ett mindre bolag och köper därför upp tjänster som råvaruproduktion, läkemedelstillverkning och tjänster avseende prekliniska och kliniska tester. InDex samarbetar med väl etablerade partners som genomgått rigorös tillsyn avseende myndighetstillstånd, kvalitetssäkringar och miljöåtgärder.

### Årsstämma i moderföretaget

Mot bakgrund av pågående covid-19-pandemi kommer årsstämman den 3 juni 2021 i InDex Pharmaceuticals Holding AB att avhållas genom förhandsröstning med stöd av tillfälliga lagregler. Någon stämma med möjlighet att närvara personligen eller genom ombud kommer därför inte att äga rum.

En aktieägare som vill delta i stämman ska (i) vara upptagen som aktieägare i den av Euroclear framställda aktieboken avseende förhållandena den 26 maj 2021 och (ii) anmäla sig till stämman senast den 2 juni 2021 genom att avge sin poströst enligt de instruktioner som kommer att återfinnas i kallelsen till årsstämman.



**FÖRSLAG TILL VINSTDISPOSITION****TILL ÅRSSTÄMMANS FÖRFOGANDE STÅR FÖLJANDE  
VINSTMEDEL**

SEK

Balanserade vinstmedel	317 284 031
Årets resultat	-56 025 317
	<b>261 258 714</b>

Styrelsen föreslår att  
i ny räkning balanseras 261 258 714

**STYRELSENS YTTRANDE AVSEENDE UTDELNING OCH  
UTDELNINGSPOLICY**

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2020. Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän bolaget kan prognostisera en uthållig och god lönsamhet och ett kontinuerligt positivt kassaflöde.

*Beträffande moderföretagets och koncernens resultat och ställning i övrigt hänvisas till efterföljande rapporter över totalresultat och balansräkningar, rapporter över eget kapital, kassaflödesanalyser samt noter. Alla belopp uttrycks i tusentals svenska kronor där ej annat anges.*

# Koncernens rapport över totalresultat

TSEK	Not	2020	2019	2018
<b>Rörelsens intäkter</b>				
Nettoomsättning	5	35	88	128
Övriga rörelseintäkter	8	380	–	612
<b>Summa intäkter</b>		<b>415</b>	<b>88</b>	<b>740</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Råvaror och förnödenheter		–16 021	–3 903	–560
Övriga externa kostnader	6, 7	–30 990	–70 189	–71 685
Personalkostnader	7	–9 561	–12 769	–9 553
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter	14, 15	–1 192	–939	–940
<b>Summa kostnader</b>		<b>–57 764</b>	<b>–87 800</b>	<b>–82 738</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>–57 349</b>	<b>–87 712</b>	<b>–81 998</b>
<b>Resultat från finansiella investeringar</b>				
Finansiella intäkter	9	46	–	–
Finansiella kostnader	9	–115	–61	–86
Övrigt		–	–	–64
<b>Finansiella poster – netto</b>		<b>–69</b>	<b>–61</b>	<b>–150</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>–57 418</b>	<b>–87 773</b>	<b>–82 148</b>
Inkomstskatt	10	–	–	–
<b>ÅRETS RESULTAT</b>		<b>–57 418</b>	<b>–87 773</b>	<b>–82 148</b>
<b>Resultat per aktie, räknat på resultat hänförligt till moderföretagets stamaktieägare:</b>				
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK <sup>1</sup>		–0,24	–0,45	–0,48

<sup>1</sup> Justerat för avslutad företrädesemission i februari 2021.

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

Noterna på sidorna 38 till 54 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

# Koncernens balansräkning

TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	14	818	11	21
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>818</b>	<b>11</b>	<b>21</b>
<b>Nyttjanderätter</b>	15	<b>2 593</b>	<b>464</b>	<b>1 393</b>
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andra långfristiga fordringar	16	1	1	1
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>3 412</b>	<b>476</b>	<b>1 415</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Kundfordringar	17	–	4	10
Övriga fordringar	18	907	1 343	1 480
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	19	3 031	474	482
Likvida medel	20	53 834	126 790	83 034
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>57 772</b>	<b>128 611</b>	<b>85 006</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>57 772</b>	<b>128 611</b>	<b>85 006</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>61 184</b>	<b>129 087</b>	<b>86 421</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
Aktiekapital	21	1 776	1 776	1 376
Övrigt tillskjutet kapital		384 557	384 314	254 930
Balanserat resultat (inklusive årets resultat)		–337 005	–279 587	–191 814
<b>Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare</b>		<b>49 328</b>	<b>106 503</b>	<b>64 492</b>
<b>Skulder</b>				
<i>Långfristiga skulder</i>				
Leasingskuld, långfristig del	15	1 578	–	484
<b>Summa långfristiga skulder</b>		<b>1 578</b>	<b>–</b>	<b>484</b>
<i>Kortfristiga skulder</i>				
Leasingskuld, kortfristig del	15	763	484	947
Leverantörsskulder		3 023	3 153	3 550
Övriga kortfristiga skulder	23	852	1 138	1 311
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	24	5 640	17 809	15 637
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>10 278</b>	<b>22 584</b>	<b>21 445</b>
<b>Summa skulder</b>		<b>11 856</b>	<b>22 584</b>	<b>21 929</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>61 184</b>	<b>129 087</b>	<b>86 421</b>

Noterna på sidorna 38 till 54 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning

# Koncernens rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserad vinst inklusive årets resultat	Summa eget kapital
<b>Ingående balans per 1 januari 2018</b>	<b>1 251</b>	<b>217 581</b>	<b>-109 666</b>	<b>109 166</b>
Årets resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-82 148	-82 148
<b>Summa totalresultat för året</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-82 148</b>	<b>-82 148</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>				
Nyemission	125	37 517	-	37 642
Emissionskostnader	-	-168	-	-168
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>125</b>	<b>37 349</b>	<b>-</b>	<b>37 474</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2018</b>	<b>1 376</b>	<b>254 930</b>	<b>-191 814</b>	<b>64 492</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2019</b>	<b>1 376</b>	<b>254 930</b>	<b>-191 814</b>	<b>64 492</b>
Årets resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-87 773	-87 773
<b>Summa totalresultat för året</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-87 773</b>	<b>-87 773</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>				
Nyemission	400	139 260	-	139 660
Emissionskostnader	-	-9 876	-	-9 876
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>400</b>	<b>129 384</b>	<b>-</b>	<b>129 784</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2019</b>	<b>1 776</b>	<b>384 314</b>	<b>-279 587</b>	<b>106 503</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>1 776</b>	<b>384 314</b>	<b>-279 587</b>	<b>106 503</b>
Årets resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-57 418	-57 418
<b>Summa totalresultat för året</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-57 418</b>	<b>-57 418</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>				
Emission av teckningsoptioner	-	243	-	243
<b>Summa transaktioner med aktieägare</b>	<b>-</b>	<b>243</b>	<b>-</b>	<b>243</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2020</b>	<b>1 776</b>	<b>384 557</b>	<b>-337 005</b>	<b>49 328</b>

# Koncernens rapport över kassaflöden

TSEK	Not	2020	2019	2018
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>				
Rörelseresultat		-57 349	-87 712	-81 998
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>				
Avskrivningar		1 192	939	940
Betald och erhållen ränta		-70	-61	-155
Betalda inkomstskatter		-	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>		<b>-56 227</b>	<b>-86 834</b>	<b>-81 213</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>				
Ökning/minskning av rörelsefordringar		-2 117	151	-187
Ökning/minskning av rörelseskulder		-12 306	1 602	2 833
<b>Summa förändring av rörelsekapital</b>		<b>-14 423</b>	<b>1 753</b>	<b>2 646</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>		<b>-70 650</b>	<b>-85 081</b>	<b>-78 567</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar		-909	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>		<b>-909</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>				
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingskulder	15	-1 639	-947	-932
Nyemission, netto efter emissionskostnader	21	-	129 784	37 478
Optionsprogram	7	242	-	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>		<b>-1 397</b>	<b>128 837</b>	<b>36 546</b>
<b>Kassaflöde under året</b>		<b>-72 956</b>	<b>43 756</b>	<b>-42 021</b>
<b>Minskning/ökning av likvida medel</b>				
Likvida medel vid årets början		126 790	83 034	125 055
Kursdifferenser i likvida medel		-	-	-
<b>Likvida medel vid årets slut</b>		<b>53 834</b>	<b>126 790</b>	<b>83 034</b>

Noterna på sidorna 38 till 54 utgör en integrerad del av denna koncernredovisning.

# Noter till koncernredovisningen

## NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) med organisationsnummer 559067-6820 är ett aktiebolag registrerat i Sverige med säte i Stockholm. Adressen till huvudkontoret är Berzelius väg 13, Solna. InDex Pharmaceuticals Holding AB, och dess dotterföretag InDex Pharmaceuticals AB respektive dotterdotterföretag InDex Diagnostics AB ("InDex", "bolaget" eller "koncernen"), verksamhet omfattar forskning, klinisk prövning, teknikutveckling och kommersialisering av vetenskapliga upptäckter inom det biomedicinska området.

Styrelsen har den 22 april 2021 godkänt denna koncernredovisning för offentliggörande.

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusental kronor (TSEK).

## NOT 2 SAMMANFATTNING AV VIKTIGA REDOVISNINGSPRINCIPER

Noten innehåller en förteckning över de väsentliga redovisningsprinciper som tillämpats när denna koncernredovisning har upprättats. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år. Koncernredovisningen omfattar InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) och dess dotterföretag.

### i) Grund för rapporternas upprättande

Koncernredovisningen för InDex Pharmaceuticals Holding AB-koncernen har upprättats i enlighet med *Årsredovisningslagen*, RFR 1 *Kompletterande redovisningsregler för koncerner*, samt *International Financial Reporting Standards* (IFRS) och tolkningar från *IFRS Interpretations Committee* (IFRS IC) sådana de antagits av EU.

Koncernredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdemetoden.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med IFRS kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av koncernens redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för koncernredovisningen anges i not 4.

### ii) Nya och ändrade standarder som ännu ej tillämpas av koncernen

Ett fåtal förändringar av befintliga standarder samt tolkningar trädde i kraft för räkenskapsåret som börjar efter 1 januari 2020. Ingen av dessa har haft en väsentlig inverkan på koncernens finansiella rapporter innevarande år och förväntas inte heller ha det på kommande perioder eller framtida transaktioner.

Ett antal nya standarder och tolkningar träder i kraft för räkenskapsår som börjar 1 januari 2021 och senare och har inte tillämpats vid upprättandet av denna finansiella rapport. Inga publicerade standarder som ännu ej trätt i kraft bedöms få någon väsentlig påverkan på koncernen när dessa tillämpas.

## 2.1 KONCERNREDOVISNING

### Dotterföretag

Dotterföretag är alla företag över vilka koncernen har bestämmande inflytande. Koncernen kontrollerar ett företag när den exponeras för eller har rätt till rörlig avkastning från sitt innehav i företaget och har möjlighet att påverka avkastningen genom sitt inflytande i företaget. Dotterföretag inkluderas i koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet överförs till koncernen. De exkluderas ur koncernredovisningen från och med den dag då det bestämmande inflytandet upphör.

Koncerninterna transaktioner, balansposter samt orealiserade vinster och förluster på transaktioner mellan koncernföretag elimineras. Redovisningsprinciperna för dotterföretag har i förekommande fall ändrats för att garantera en konsekvent tillämpning av koncernens principer.

## 2.2 SEGMENTSRAPPORTERING

För InDex utgörs högste verkställande beslutsfattaren av VD då det främst är VD som är ansvarig för att fördela resurser och utvärdera resultat. Bedömningen av koncernens rörelsesegment ska baseras på den finansiella information som rapporteras till VD. Den finansiella information som rapporteras till VD, som underlag för fördelning av resurser och bedömning av koncernens resultat, avser koncernen som helhet. Koncernen bedriver läkemedelsutveckling och verksamheten består i nuläget i sin helhet av forskning och utveckling av läkemedel mot immunologiska sjukdomar. Mot bakgrund av ovanstående är bedömningen att InDex bedriver en gemensam utvecklingsverksamhet inom koncernen och har således ett rörelsesegment vilket utgör koncernen som helhet.

## 2.3 OMRÄKNING AV UTLÄNSK VALUTA

### (i) Funktionell valuta och rapportvaluta

De olika enheterna i koncernen har den lokala valutan som funktionell valuta då den lokala valutan har definierats som den valuta som används i den primära ekonomiska miljö där respektive enhet huvudsakligen är verksam. I koncernredovisningen används svenska kronor (SEK), som är moderföretagets funktionella valuta och koncernens rapportvaluta.

### (ii) Transaktioner och balansposter

Transaktioner i utländsk valuta omräknas till den funktionella valutan enligt de valutakurser som gäller på transaktionsdagen. Valutakursvinster och -förluster som uppkommer vid betalning av sådana transaktioner och vid omräkning av monetära tillgångar och skulder i utländsk valuta till balansdagens kurs, redovisas i rörelseresultatet i rapporten över totalresultat.

Valutakursvinster och -förluster som hänför sig till likvida medel redovisas i rapporten över totalresultat som finansiella intäkter eller kostnader.

## 2.4 INTÄKTSREDOVISNING

Koncernen säljer tjänster i form av forsknings- eller analysuppdrag på löpande räkning. Kontrakten bedöms i normalfallet utgöras av ett distinkt prestationsåtagande. Intäkten från de levererade tjänsterna redovisas i den period de tillhandahålls.

En fordran redovisas när tjänsterna har utförts, då detta är den tidpunkt ersättningen blir ovillkorlig (det vill säga, endast tidens gång krävs för att betalning ska ske).

## 2.5 OFFENTLIGA BIDRAG

Offentliga bidrag redovisas till verkligt värde då det föreligger rimlig säkerhet att bidragen kommer att erhållas och koncernen kommer att uppfylla de villkor som är förknippade med bidragen. Bidrag som mottagits före dess att villkoren för att redovisa det som intäkt har uppfyllts, redovisas som en skuld.

Koncernens bidrag består i sin helhet av bidrag för kostnadstäckning. Bidrag för kostnadstäckning periodiseras och intäktsredovisas i resultaträkningen över samma perioder som de kostnader bidragen är avsedda att täcka.

## 2.6 RÄNTEINTÄKTER

Ränteintäkter intäktsredovisas med tillämpning av effektivräntemetoden.

## 2.7 AKTUELL OCH UPPSKJUTEN INKOMSTSKATT

Periodens skattekostnad omfattar aktuell och uppskjuten skatt. Skatt redovisas i koncernens rapport över totalresultat, utom när skatten avser poster som redovisas i övrigt totalresultat eller direkt i eget kapital. I sådana fall redovisas även skatten i övrigt totalresultat respektive eget kapital.

Den aktuella skattekostnaden beräknas på basis av de skatteregler som på balansdagen är beslutade eller i praktiken beslutade i de länder där moderföretaget och dess dotterföretag är verksamma och genererar skattepliktiga intäkter. Ledningen utvärderar regelbundet de yrkanden som gjorts i självdeklarationer avseende situationer där tillämpliga skatteregler är föremål för tolkning. Den gör, när så bedöms lämpligt, avsättningar för belopp som troligen ska betalas till skattemyndigheten.

Uppskjuten skatt redovisas på alla temporära skillnader som uppkommer mellan det skattemässiga värdet på tillgångar och skulder och dessas redovisade värden i koncernredovisningen. Uppskjuten skatt redovisas inte om den uppstår till följd av en transaktion som utgör den första redovisningen av en tillgång eller skuld som inte är ett rörelseförvärv och som, vid tidpunkten för transaktionen, varken påverkar redovisat eller skattemässigt resultat. Uppskjuten inkomstskatt beräknas med tillämpning av skattesatser (och -lagar) som har beslutats eller aviseras per balansdagen och som förväntas gälla när den berörda uppskjutna skattefordran realiserar eller den uppskjutna skatteskulden regleras.

Uppskjutna skattefordringar redovisas i den omfattning det är troligt att framtida skattemässiga överskott kommer att finnas tillgängliga, mot vilka de temporära skillnaderna kan utnyttjas.

Uppskjutna skattefordringar och -skulder kvittas när det finns en legal kvittningsrätt för aktuella skattefordringar och skatteskulder och när de uppskjutna skattefordringarna och skatteskulderna hänför sig till skatter debiterade av en och samma skattemyndighet och avser antingen samma skattesubjekt eller olika skattesubjekt, där det finns en avsikt att reglera saldona genom nettobetalningar.

## 2.8 LEASING

Koncernens leasingavtal avser i allt väsentligt en kontorslokal.

Leasingavtalen redovisas som nyttjanderättstillgångar och en motsvarande skuld, den dagen som den leasade tillgången finns tillgänglig för användning av koncernen. Varje leasingbetalning fördelas mellan amortering av skulden och finansiell kostnad. Den finansiella kostnaden ska fördelas över leasingperioden så att varje redovisningsperiod belastas med ett belopp som motsvarar en fast räntesats för den under respektive period redovisade skulden.

Nyttjanderättstillgångar skrivs av linjärt över det kortare av tillgångens nyttjandeperiod och leasingavtalets längd. Leasingavtalet löper på en fast initial period om tre år men en option att förlänga eller säga upp avtal finns.

Tillgångar och skulder som uppkommer från leasingavtal redovisas initialt till nuvärde. Leasingskulderna inkluderar nuvärdet av följande leasingbetalningar:

- fasta avgifter och
- variabla leasingavgifter som beror på ett index.

Leasingbetalningarna diskonteras med den marginella låneräntan.

Tillgångarna med nyttjanderätt värderas till anskaffningsvärde och inkluderar följande:

- den initiala värderingen av leasingskulden och
- betalningar gjorda vid eller innan den tidpunkt då den leasade tillgången görs tillgänglig för leasetagaren.

Leasingavgifter hänförliga till korttidsleasingavtal och leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden. Korttidsleasingavtal är avtal med en leasingperiod på 12 månader eller mindre. Leasingavtal för vilka den underliggande tillgången har ett lågt värde avser i allt väsentligt kontorsutrustning.

### Optioner att förlänga och säga upp avtal

Optioner att förlänga eller säga upp avtal finns inkluderade i koncernens leasingavtal gällande kontor. Villkoren används för att maximera flexibiliteten i hanteringen av avtalen. Optioner att förlänga eller säga upp avtal inkluderar i tillgången och skulden då det är rimligt säkert att de kommer att utnyttjas.

## 2.9 MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR

Materiella anläggningstillgångar innefattar inventarier, verktyg och installationer. Materiella anläggningstillgångar redovisas till anskaffningsvärde med avdrag för avskrivningar. I anskaffningsvärdet ingår utgifter som direkt kan hänföras till förvärvet av tillgången.

Tillkommande utgifter läggs till tillgångens redovisade värde eller redovisas som en separat tillgång, beroende på vilket som är lämpligt, endast då det är sannolikt att de framtida ekonomiska förmåner som är förknippade med tillgången kommer att komma koncernen tillgodo och tillgångens anskaffningsvärde kan mätas på ett tillförlitligt sätt. Redovisat värde för den ersatta delen tas bort från balansräkningen. Alla andra former av reparationer och underhåll redovisas som kostnader i rapporten över totalresultat under den period de uppkommer.

Avskrivningar på tillgångar, för att fördela deras anskaffningsvärde ner till det beräknade restvärdet över den beräknade nyttjandeperioden, görs linjärt enligt följande:

- Inventarier, verktyg och installationer 5 år

Tillgångarnas restvärden och nyttjandeperiod prövas vid varje rapportperiods slut och justeras vid behov.

En tillgångs redovisade värde skrivs omgående ner till dess återvinningsvärde om tillgångens redovisade värde överstiger dess bedömda återvinningsvärde. Vinster och förluster vid avyttring fastställs genom en jämförelse mellan försäljningsintäkter och det redovisade värdet och redovisas i övriga rörelseintäkter/övriga rörelsekostnader netto i rapporten över totalresultat.

## 2.10 IMMATERIELLA TILLGÅNGAR

### Forskning och utveckling

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar. Alla utgifter som är direkt hänförliga till utveckling och testning av identifierbara och unika produkter som kontrolleras av InDex, redovisas som immateriella tillgångar när följande kriterier är uppfyllda:

- det är tekniskt möjligt att färdigställa produkten eller processen så att den kan användas,
- InDex avsikt är att färdigställa produkten och att använda eller sälja den,
- det finns förutsättningar att använda eller sälja produkten,
- det kan visas hur produkten genererar troliga framtida ekonomiska fördelar,
- adekvata tekniska, ekonomiska och andra resurser för att fullfölja utvecklingen och för att använda eller sälja produkten finns tillgängliga, och
- de utgifter som är hänförliga till produkten under dess utveckling kan beräknas på ett tillförlitligt sätt.

Risken i pågående utvecklingsprojekt är sammantaget hög. Risken består bland annat av säkerhets- och effektrelaterade risker som kan uppstå i kliniska studier, regulatoriska risker relaterade till ansökningar om godkännande av kliniska studier samt marknadsgodkännande, samt IP-risker relaterade till godkännande av patentansökningar och upprätthållande av patent. Allt utvecklingsarbete anses därför vara forskning, eftersom arbetet inte möter de kriterier som listas ovan. Per 31 december 2020 och i jämförelseperioderna har inga utvecklingsutgifter redovisats som immateriella tillgångar i balansräkningen då samtliga ovan kriterier för aktivering inte bedömts vara uppfyllda för något av de läkemedelsutvecklingsprojekt som bedrivs

inom koncernen. Utgifter för forskning kostnadsförs när de uppstår. Utvecklingskostnader som kostnadsförts i tidigare perioder redovisas inte som en tillgång i efterföljande period.

## 2.11 NEDSKRIVNINGAR AV ICKE-FINANSIELLA TILLGÅNGAR

Tillgångar som skrivs av bedöms med avseende på värdenedgång närhelst händelser eller förändringar i förhållanden indikerar att det redovisade värdet kanske inte är återvinningsbart. En nedskrivning görs med det belopp varmed tillgångens redovisade värde överstiger dess återvinningsvärde. Återvinningsvärdet är det högre av tillgångens verkliga värde minskat med försäljningskostnader och dess nyttjandevärde.

## 2.12 FINANSIELLA INSTRUMENT

Koncernens finansiella tillgångar och skulder utgörs av posterna; andra långfristiga fordringar, kundfordringar, övriga fordringar, upplupna intäkter, likvida medel, leverantörsskulder, övriga skulder och upplupna kostnader.

### (i) Första redovisningstillfället

Finansiella tillgångar och skulder redovisas när koncernen blir part i instrumentets avtalsmässiga villkor. Köp och försäljning av finansiella tillgångar och skulder redovisas på affärsdagen, det datum då koncernen förbinder sig att köpa eller sälja tillgången.

Finansiella instrument redovisas vid första redovisningstillfället till verkligt värde plus, för en tillgång eller finansiell skuld som inte redovisas till verkligt värde via resultaträkningen, transaktionskostnader som är direkt hänförliga till förvärv eller emission av finansiell tillgång eller skuld, till exempel avgifter och provisioner. Transaktionskostnader för finansiella tillgångar och skulder som redovisas till verkligt värde via resultaträkningen kostnadsförs i rapporten över totalresultat.

### (ii) Finansiella tillgångar – Klassificering och värdering

Koncernen klassificerar och värderar sina finansiella tillgångar i kategorin upplupet anskaffningsvärde samt verkligt värde via resultaträkningen. Klassificeringen av investeringar i skuldinstrument beror på koncernens affärsmodell för hantering av finansiella tillgångar och de avtalsenliga villkoren för tillgångarnas kassaflöden.

#### *Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde*

Tillgångar som innehas med syftet att inkassera avtalsenliga kassaflöden och där dessa kassaflöden endast utgör kapitalbelopp och ränta värderas till upplupet anskaffningsvärde. Det redovisade värdet av dessa tillgångar justeras med eventuella förväntade kreditförluster som redovisats (se *Nedskrivning av finansiella tillgångar* nedan). Koncernens finansiella tillgångar som värderas till upplupet anskaffningsvärde utgörs av posterna kundfordringar, övriga fordringar, upplupna intäkter och likvida medel.

#### *Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen*

Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen är finansiella tillgångar som innehas för handel. Dessa redovisas även i efterföljande perioder till



verkligt värde och värdeförändringen redovisas i rapporten över totalresultat. Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde återfinns i posten andra långfristiga fordringar.

#### **(iii) Finansiella skulder – Klassificering och värdering**

##### *Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde*

Koncernens finansiella skulder värderas efter det första redovisningstillfället till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden. Finansiella skulder består av leverantörsskulder, övriga kortfristiga skulder och upplupna kostnader.

#### **(iv) Bortbokning av finansiella tillgångar och finansiella skulder**

Finansiella tillgångar tas bort från rapporten över finansiell ställning när rätten att erhålla kassaflöden från instrumentet har löpt ut eller överförts och koncernen har överfört i stort sett alla risker och förmåner som är förknippade med äganderätten. Finansiella skulder tas bort från rapporten över finansiell ställning när förpliktelsen i avtalet har fullgjorts eller på annat sätt utsläccks. Då villkoren för en finansiell skuld omförhandlas, och inte bokas bort från balansräkningen, redovisas en vinst eller förlust i rapport över totalresultat. Vinsten eller förlusten beräknas som skillnaden mellan de ursprungliga avtalsenliga kassaflödena och de modifierade kassaflödena diskonterade till den ursprungliga effektiva räntan.

#### **(v) Kvittning av finansiella instrument**

Finansiella tillgångar och skulder kvittas och redovisas med ett nettobelopp i balansräkningen, endast när det finns en legal rätt att kvitta de redovisade beloppen och en avsikt att reglera dem med ett nettobelopp eller att samtidigt realisera tillgången och reglera skulden. Den legala rättigheten får inte vara beroende av framtida händelser och den måste vara rättsligt bindande för koncernen och motparten både i den normala affärsverksamheten och i fall av betalningsinställelse, insolvens eller konkurs.

#### **(vi) Nedskrivning av finansiella tillgångar**

##### *Tillgångar som redovisas till upplupet anskaffningsvärde*

Koncernen bedömer de framtida förväntade kreditförlusterna som är kopplade till tillgångar redovisade till upplupet anskaffningsvärde. Koncernen redovisar en kreditförlustreserv för sådana förväntade kreditförluster vid varje rapporteringsdatum. För kundfordringar tillämpar koncernen den förenklade ansatsen för kreditreservering, det vill säga, reserven kommer att motsvara den förväntade förlusten över hela kundfordrings livslängd. För att mäta de förväntade kreditförlusterna har kundfordringar grupperats baserat på fördelade kreditriskegenskaper och förfallna dagar. Koncernen använder sig utav framåtblickande variabler för förväntade kreditförluster. Förväntade kreditförluster redovisas i koncernens rapport över totalresultat i posten övriga rörelsekostnader.

#### **2.13 KUNDFORDRINGAR**

Kundfordringar är belopp hänförliga till kunder avseende sålda tjänster som utförs i den löpande verksamheten. Kundfordringar klassificeras som omsättningstillgångar.

Kundfordringar redovisas initialt till transaktionspriset. Koncernen innehar kundfordringarna i syfte att insamla avtalsenliga kassaflöden. Kundfordringar värderas därmed vid efterföljande redovisningstidpunkter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

#### **2.14 LIKVIDA MEDEL**

I likvida medel ingår, i såväl balansräkningen som i rapporten över kassaflöden, banktillgodohavanden.

#### **2.15 AKTIEKAPITAL**

Stamaktier klassificeras som eget kapital. Transaktionskostnader som direkt kan hänföras till emission av nya aktier eller optioner redovisas, netto efter skatt, i eget kapital som ett avdrag från emissionslikviden.

#### **2.16 LEVERANTÖRSSKULDER**

Leverantörsskulder är finansiella instrument och avser förpliktelser att betala för varor och tjänster som har förvärvats i den löpande verksamheten från leverantörer. Leverantörsskulder klassificeras som kortfristiga skulder om de förfaller inom ett år. Om inte, redovisas de som långfristiga skulder.

Leverantörsskulder redovisas inledningsvis till verkligt värde och därefter till upplupet anskaffningsvärde med tillämpning av effektivräntemetoden.

#### **2.17 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA**

##### **(i) Kortfristiga ersättningar till anställda**

Skulder för löner och ersättningar, inklusive icke-monetära förmåner och betald frånvaro, som förväntas bli reglerade inom 12 månader efter räkenskapsårets slut, redovisas som kortfristiga skulder till det odiskonterade belopp som förväntas bli betalt när skulderna regleras. Kostnaden redovisas i rapporten över totalresultat i takt med att tjänsterna utförs av de anställda. Skulden redovisas som förpliktelse avseende ersättningar till anställda i koncernens balansräkning.

##### **(ii) Pensionsförpliktelser**

Koncernen har enbart avgiftsbestämda pensionsplaner. En avgiftsbestämd pensionsplan är en pensionsplan enligt vilken företaget betalar fasta avgifter till en separat juridisk enhet. Koncernen har inte några rättsliga eller informella förpliktelser att betala ytterligare avgifter om denna juridiska enhet inte har tillräckliga tillgångar för att betala alla ersättningar till anställda som hänger samman med de anställdas tjänstgöring under innevarande eller tidigare perioder. Avgifterna redovisas som personalkostnader i rapporten över totalresultat när de förfaller till betalning.

#### **2.18 UTDELNINGAR**

Utdelning till moderföretagets aktieägare redovisas som skuld i koncernens finansiella rapporter i den period då utdelningen godkänns av moderföretagets aktieägare.

#### **2.19 RESULTAT PER AKTIE**

##### **(i) Resultat per aktie före utspädning**

Resultat per aktie före utspädning beräknas genom att dividera:

- resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare, exklusive utdelning som är hänförlig till preferensaktier
- med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden, justerad för fondemissionselementet i stamaktier som emitterats och exklusive återköpta aktier som innehas som egna aktier av moderföretaget.

#### (ii) Resultat per aktie efter utspädning

För beräkning av resultat per aktie efter utspädning justeras beloppen som använts för beräkning av resultat per aktie före utspädning genom att beakta:

- Effekten efter skatt av utdelningar och räntekostnader på potentiella stamaktier och
- det vägda genomsnittet av de ytterligare stamaktier som skulle ha varit utestående vid en konvertering av samtliga potentiella stamaktier.

### NOT 3 FINANSIELL RISKHANTERING

#### 3.1 FINANSIELLA RISKFAKTORER

Koncernen utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker såsom: olika marknadsrisk, kreditrisk, likviditetsrisk och refinansieringsrisk. Koncernen eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat. Målsättningen med koncernens finansverksamhet är att:

- säkerställa att koncernen kan fullgöra sina betalningsåtaganden,
- hantera finansiella risker,
- säkerställa tillgång till erforderlig finansiering, och
- optimera koncernens finansnetto.

Det är styrelsen som är ytterst ansvarig för exponering, hantering och uppföljning av InDex risker. De ramar som gäller för exponering, hantering och uppföljning av finansiella risker fastställs av styrelsen och revideras årligen. Styrelsen har delegerat ansvaret för den dagliga riskhanteringen till VD som i sin tur har delegerat till CFO. Styrelsen har möjlighet att besluta om tillfälliga avsteg från de fastställda ramarna.

##### (i) Marknadsrisk

###### Valutarisk

Koncernen verkar i Sverige samt internationellt och utsätts för valutarisker som uppstår från olika valutaexponeringar, framför allt avseende euro (EUR) och US dollar (USD). Valutarisk uppstår genom framtida transaktioner, framförallt betalningsutflöden, och redovisade tillgångar och skulder i en valuta som inte är företagets funktionella valuta, så kallad transaktionsexponering. Koncernens exponering för valutarisk är medelhög då ett antal transaktioner i utländsk valuta förekommer. Koncernen använder sig därför i nuläget inte av derivatinstrument t. ex. valutaswapar för att hantera valutarisken.

I InDex uppstår valutarisk framförallt av gränsöverskridande handel, där prissättning och fakturering sker i EUR och USD. Känslighet i resultatet avseende förändringar i valutakurser uppstår främst i EUR och USD. Väsentliga balansposter i utländsk valuta återfinns inom leverantörsskulder. Leverantörsskulder i utländsk valuta uppgår till 1 293 TSEK (31 december 2019: 2 149 TSEK, 31 december 2018: 3 074 TSEK). Koncernen kan enligt sin finanspolicy reducera sin transaktionsexponering genom att använda derivatinstrument i form av terminkontrakt, swappar och valutoptioner. Per 31 december 2020 samt för samtliga jämförelseperioder fanns inga utestående derivatinstrument.

###### Känslighetsanalys – transaktionsexponering

Koncernen är främst exponerad för förändringar i växelkursen för EUR och från 2020 USD. Känslighet i resultatet avseende förändringar i växelkurser uppstår främst genom leverantörsskulder i EUR inom koncernen. Om den svenska kronan hade försvagats/förstärkts med 1% i förhållande till EUR och USD i förekommande fall, med alla andra variabler konstanta, skulle den omräknade vinsten efter skatt för räkenskapsåret 2020 varit 400 TSEK (2019: 600 TSEK, 2018: 600 TSEK) lägre/högre, till största delen som följd av vinster/förluster vid omräkning av leverantörsskulder.

##### (ii) Kreditrisk

Kreditrisk hanteras på koncernnivå. Kreditrisk uppstår genom tillgodohavanden hos banker samt kreditexponeringar gentemot kunder. Kreditrisken i tillgodohavanden hos banker minimeras då endast banker och kreditinstitut som av oberoende värderare fått lägst kreditrating "A" accepteras. Koncernens kundfordringar är i samtliga perioder låga då läkemedelsutvecklingen ännu inte har kommersialiserats varför kreditrisken kopplad till kundfordringar bedöms som låg. För att begränsa kreditrisken görs en analys av varje central motpart. Motpartens finansiella situation följs också löpande upp för att på ett tidigt stadium identifiera varningssignaler.

##### (iii) Likviditetsrisk

Koncernen säkerställer genom en försiktig likviditetshantering att tillräckligt med likvida medel finns för att möta behovet i den löpande verksamheten. Samtidigt säkerställs att koncernen har tillräckligt med likvida medel så att betalning av skulder kan ske när dessa förfaller. Ledningen följer rullande prognoser för koncernens likvida medel baserade på förväntade kassaflöden.

##### (iv) Refinansieringsrisk

Refinansieringsrisk definieras som risken att det uppstår svårigheter att refinansiera bolaget, att finansiering inte kan erhållas, eller att den endast kan erhållas till ökade kostnader. Såväl storleken som tidpunkten för koncernens 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 att trygga finansieringen av

forskning- och utvecklingsprojekt har nyemissioner genomförts. Risken begränsas genom att koncernen löpande utvärderar olika finansieringslösningar.

Nedanstående tabell analyserar koncernens finansiella skulder uppdelade efter den tid som på balansdagen

återstår fram till den avtalsenliga förfallodagen. De belopp som anges i tabellen är de avtalsenliga, odiskonterade kassaflödena. Framtida kassaflöden i utländsk valuta har beräknats med utgångspunkt från den valutakurs som gällde per balansdagen.

#### KONCERNENS FINANSIELLA SKULDER 31 DECEMBER 2018

Per 31 december 2018	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år	Summa avtalsenliga kassaflöden	Redovisat värde
<b>Finansiella skulder</b>							
Leasingskulder	255	733	486	–	–	1 474	1 431
Leverantörsskulder	3 550	–	–	–	–	3 550	3 550
Övriga skulder	1 311	–	–	–	–	1 311	1 311
Upplupna kostnader	15 637	–	–	–	–	15 637	15 637
<b>Summa</b>	<b>20 573</b>	<b>733</b>	<b>486</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>21 972</b>	<b>21 929</b>

#### KONCERNENS FINANSIELLA SKULDER 31 DECEMBER 2019

Per 31 december 2019	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år	Summa avtalsenliga kassaflöden	Redovisat värde
<b>Finansiella skulder</b>							
Leasingskulder	243	243	–	–	–	486	484
Leverantörsskulder	3 153	–	–	–	–	3 153	3 153
Övriga skulder	1 138	–	–	–	–	1 138	1 138
Upplupna kostnader	17 809	–	–	–	–	17 809	17 809
<b>Summa</b>	<b>22 343</b>	<b>243</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>22 586</b>	<b>22 584</b>

#### KONCERNENS FINANSIELLA SKULDER 31 DECEMBER 2020

Per 31 december 2020	Mindre än 3 månader	Mellan 3 månader och 1 år	Mellan 1 och 2 år	Mellan 2 och 5 år	Mer än 5 år	Summa avtalsenliga kassaflöden	Redovisat värde
<b>Finansiella skulder</b>							
Leasingskulder	268	805	1 073	447	–	2 593	2 341
Leverantörsskulder	3 023	–	–	–	–	3 023	3 023
Övriga skulder	852	–	–	–	–	852	852
Upplupna kostnader	5 640	–	–	–	–	5 640	5 640
<b>Summa</b>	<b>9 783</b>	<b>805</b>	<b>1 073</b>	<b>447</b>	<b>–</b>	<b>12 108</b>	<b>11 856</b>

### 3.2 BERÄKNING AV SAMT UPPLYSNING OM VERKLIGT VÄRDE

För koncernens finansiella tillgångar och skulder bedöms deras redovisade värde vara en rimlig uppskattning av det verkliga värdet då de avser kortfristiga fordringar och skulder varmed diskonteringseffekten är oväsentlig.

### 3.3 HANTERING AV KAPITAL

Koncernens mål avseende kapitalstruktur är att trygga koncernens förmåga att fortsätta sin verksamhet, så att den kan fortsätta att generera skälig avkastning till aktieägaren och nytta för andra intressenter och att

upprätthålla en optimal kapitalstruktur för att hålla kostnaderna för kapital nere. För InDex är förmågan att prognostisera framtida kassautflöden av yttersta vikt parat med förmågan att säkerställa att nytt kapital anskaffas i god tid innan tillkommande kapitalbehov uppstår. I det skede koncernen är i nuläget följer koncernen inte något specifikt mått för att bedöma avkastningen till aktieägarna. InDex avkastningsförmåga är avhängigt av kvaliteten och värdet av genererade forskningsresultat. Värdet och kvaliteten av forsknings- och utvecklingsverksamheten utvärderas löpande av ledning och styrelse.

**NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISINGSÄNDAMÅL**

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 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 NETTOOMSÄTTNING****INTÄKTER**

De intäkter från externa parter som rapporteras till VD värderas på samma sätt som i koncernens rapport över totalresultat.

Den huvudsakliga intäktsströmmen för koncernen är försäljning av forsknings- och analystjänster på löpande räkning och redovisas som intäkt i den period arbetet utförts.

**INTÄKTER FRÅN EXTERNA KUNDER**

	2020	2019	2018
Forsknings- och analysuppdrag	35	88	128
<b>Summa</b>	<b>35</b>	<b>88</b>	<b>128</b>

**INTÄKTER FRÅN EXTERNA KUNDER FÖRDELADE PER LAND, BASERAT PÅ VAR KUNDERNA ÄR LOKALISERADE:**

	2020	2019	2018
Sverige	35	88	128
<b>Summa</b>	<b>35</b>	<b>88</b>	<b>128</b>

Samtliga anläggningstillgångar, andra än finansiella instrument, och uppskjutna skattefordringar (det finns inga tillgångar i samband med förmåner efter avslutad anställning eller rättigheter enligt försäkringsavtal) återfinns i Sverige.

**NOT 6 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA**

	2020	2019	2018
PwC			
– Revisionsuppdraget	265	194	210
– Övriga tjänster	663	254	75
<b>Summa</b>	<b>928</b>	<b>448</b>	<b>285</b>

**NOT 7 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA, M.M.**

	2020	2019	2018
Löner och andra ersättningar	5 858	8 307	5 869
Sociala avgifter	1 703	2 596	2 016
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	1 572	1 510	1 445
Arvodet	7 596	6 934	5 704
<b>Summa ersättningar till anställda</b>	<b>16 729</b>	<b>19 347</b>	<b>15 034</b>

**LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR SAMT SOCIALA KOSTNADER**

	2020		2019		2018	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4 241	2 175 (998)	6 093	2 721 (992)	4 175	2 162 (1 068)
Övriga anställda	2 523	1 245 (574)	3 214	1 529 (518)	2 727	1 299 (377)
<b>Koncernen totalt</b>	<b>6 764</b>	<b>3 420 (1 572)</b>	<b>9 307</b>	<b>4 250 (1 510)</b>	<b>6 902</b>	<b>3 461 (1 445)</b>

**MEDELANTAL ANSTÄLLDA MED GEOGRAFISK FÖRDELNING PER LAND**

	2020		2019		2018	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Sverige	7	1	7	1	7	1
<b>Koncernen totalt</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>1</b>

**KÖNSFÖRDELNING I KONCERNEN (INKL DOTTERFÖRETAG) FÖR STYRELSELEDAMÖTER OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

	2020		2019		2018	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Styrelseledamöter	6	4	4	3	5	4
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	4	3	4	3	4	3
<b>Koncernen totalt</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>7</b>

**ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2020**

	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Konsultarvode	Summa
Styrelsens ordförande – Wenche Rolfsen	400	–	–	–	–	400
Styrelseledamot – Marlene Forsell	134	–	–	–	–	134
Styrelseledamot – Uli Hacksell	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Lennart Hansson	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Yilmaz Mahshid	134	–	–	–	–	134
Styrelseledamot – Stig Lökke Pedersen	200	–	–	–	–	200
Verkställande direktör – Peter Zerhouni	1 853	–	–	602	–	2 455
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 120	–	–	396	3 279	4 795
<b>Summa</b>	<b>4 241</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>998</b>	<b>3 279</b>	<b>8 518</b>

I gruppen ledande befattningshavare ingår COO, CFO samt CMO, varav CFO och CMO är engagerade på konsultbasis.

**ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2019**

	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Konsultarvode	Summa
Styrelsens ordförande – Wenche Rolfsen	400	–	–	–	–	400
Styrelseledamot – Uli Hacksell	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Lennart Hansson	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Stig Lökke Pedersen	200	–	–	–	–	200
Verkställande direktör – Peter Zerhouni	1 759	1 872	–	593	–	4 224
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 120	341	–	399	1 674	3 534
<b>Summa</b>	<b>3 879</b>	<b>2 213</b>	<b>–</b>	<b>992</b>	<b>1 674</b>	<b>8 758</b>

**ERSÄTTNINGAR OCH ÖVRIGA FÖRMÅNER 2018**

	Grundlön/ Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Konsultarvode	Summa
Styrelsens ordförande – Wenche Rolfsen	400	–	–	–	–	400
Styrelseledamot – Uli Hacksell	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Lennart Hansson	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Stig Lökke Pedersen	200	–	–	–	–	200
Styrelseledamot – Andreas Pennervall	–	–	–	–	–	–
Verkställande direktör – Peter Zerhouni	1 706	302	–	575	–	2 583
Andra ledande befattningshavare (3 personer)	1 054	113	–	493	2 144	3 804
<b>Summa</b>	<b>3 760</b>	<b>415</b>	<b>–</b>	<b>1 068</b>	<b>2 144</b>	<b>7 387</b>

Inga ersättningar för konsultuppdrag har utgått till styrelseledamöterna under perioden.

**RIKTLINJER**

Till styrelsens ordförande och ledamöter utgår arvode enligt bolagsstämmans beslut.

Ersättning till VD och andra ledande befattningshavare utgörs av grundlön, rörlig ersättning, övriga förmåner, pension m.m. I förekommande fall utgår istället konsultarvode enligt avtal. Med andra ledande befattningshavare avses de 3 personer som tillsammans med VD utgör ledningen.

Fördelningen mellan grundlön och rörlig ersättning ska stå i proportion till befattningshavarens ansvar och befogenhet. För VD är den rörliga ersättningen maximerad till 30% av grundlönen. För andra ledande befattningshavare är den rörliga ersättningen maximerad till 2 månadslöner. Den rörliga ersättningen baseras på utfallet i förhållande till individuellt uppsatta mål.

Pensionsförmåner samt övriga förmåner till VD och andra ledande befattningshavare utgår som del av den totala ersättningen.

**AVGIFTSBESTÄMD PENSION**

Koncernen har endast avgiftsbestämda pensionsplaner. Pensionskostnad avser den kostnad som påverkat årets resultat.

Pensionsåldern för VD är 65 år. Pensionspremien ska uppgå till 32% av den pensionsgrundande lönen. Med pensionsgrundande lön avses grundlönen. För andra

ledande befattningshavare uppgår pensionsåldern till 65 år. Pensionsavtalet anger att pensionspremien ska uppgå i enlighet med ITP.

Inga pensionsåtaganden är träffade för styrelseledamöter.

**AVGÅNGSVEDERLAG**

Mellan InDex och VD gäller en ömsesidig uppsägningstid om 6 månader. Inga avtal om avgångsvederlag finns.

Mellan InDex och andra ledande befattningshavare gäller en ömsesidig uppsägningstid om 3 månader. Inga avtal om avgångsvederlag finns.

**TECKNINGSOPTIONER**

Nedan följer en sammanfattning av optionsprogram som återfanns i koncernen under någon av perioderna som omfattas av årsredovisningen 2020.

**TO 2016/2019**

Vid en extra bolagsstämma den 12 september 2016 fattades beslut om emission av 3 250 000 st teckningsoptioner, TO 2016/2019. Teckningspriset var 0,20 kr per option baserat på värdering upprättad enligt Black&Scholes och gav rätt att teckna en ny aktie i InDex Pharmaceuticals Holding AB mot kontant betalning till en teckningskurs om 19 kr per aktie. Dessa kunde tecknas av anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Samtliga parter erlade beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna. Optionsrätten kunde utnyttjas under september 2019. Programmet förföll utan att någon teckning skett.

**TO 2020/2023**

Vid årsstämman den 20 april 2020 fattades beslut om emission av 3 965 000 st teckningsoptioner, TO 2020/2023. I juli 2020 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 958 388 optioner. Teckningspriset var 0,2522 kr per option baserat på värdering upprättad enligt Black&Scholes och gav rätt att teckna en ny aktie i InDex Pharmaceuticals Holding AB mot kontant betalning till en teckningskurs om 20 kr per aktie under perioden maj-oktober 2023. Samtliga parter erlade beräknat marknadsvärde för teckningsoptionerna.

Efter avslutad företrädesemission 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 efter avslutad företrädesemission.

Ledande befattningshavare hade följande antal teckningsoptioner vid respektive balansdag:

- 31 december 2020 666 667
- 31 december 2019 0
- 31 december 2018 1 500 000

	2020		2019 <sup>1</sup>		2018 <sup>1</sup>	
	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Teckningsoptioner	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Teckningsoptioner	Genomsnittligt lösenpris i kr per option	Teckningsoptioner
<b>Per 1 januari</b>	–	–	19,00	3 237 500	19,00	3 237 500
Tilldelade	7,804	958 388	–	–	–	–
Förverkade	–	–	–	–	–	–
Utnyttjade	–	–	–	–	–	–
Förfallna	–	–	19,00	–3 237 500	–	–
<b>Per 31 december</b>	<b>7,804</b>	<b>958 388</b>	–	–	<b>19,00</b>	<b>3 237 500</b>

<sup>1</sup> Ej omräknad för avslutad företrädesemission i februari 2021.

**NOT 8 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER**

	2020	2019	2018
Statliga bidrag	380	–	612
<b>Summa</b>	<b>380</b>	<b>–</b>	<b>612</b>

**NOT 9 FINANSIELLA INTÄKTER OCH FINANSIELLA KOSTNADER**

	2020	2019	2018
Ränteutgifter	46	–	–
Övriga finansiella intäkter	0	0	0
<b>Summa finansiella intäkter</b>	<b>46</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
Räntekostnader	–113	–61	–86
Valutakursdifferenser	–	–	–
Övriga finansiella kostnader	–2	–	–64
<b>Summa finansiella kostnader</b>	<b>–115</b>	<b>–61</b>	<b>–150</b>
<b>Finansiella poster – netto</b>	<b>–69</b>	<b>–61</b>	<b>–150</b>

**NOT 10 INKOMSTSKATT**

	2020	2019	2018
<b>Aktuell skatt:</b>			
Aktuell skatt på årets resultat	–	–	–
Justeringar avseende tidigare år	–	–	–
<b>Summa aktuell skatt</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Uppskjuten skatt (not 22)</b>			
Uppkomst och återföring av temporära skillnader	–	–	–
<b>Summa uppskjuten skatt</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<b>Summa inkomstskatt</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>

Inkomstskatten på koncernens resultat före skatt skiljer sig från det teoretiska belopp som skulle ha framkommit vid användning av den svenska skattesatsen för resultaten i de konsoliderade företagen enligt följande:

	2020	2019	2018
<b>Resultat före skatt</b>	<b>–57 418</b>	<b>–87 773</b>	<b>–82 315</b>
Inkomstskatt beräknad enligt skattesats i Sverige (2020 och 2019: 21,4%, 2018: 22%)	12 287	18 783	18 109
<i>Skatteeffekter av:</i>			
Ej skattepliktiga intäkter	–	–	–
Ej avdragsgilla kostnader	–7	–79	–30
Ej värderade temporära skillnader, underskottsavdrag	–12 280	–18 704	–18 079
<b>Inkomstskatt</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>–</b>

Vägd genomsnittlig skattesats för koncernen var 0 procent (2019: 0 procent, 2018: 0 procent).

Det har under 2019 beslutats om att bolagsskattesatsen i Sverige ska sänkas i två steg. Bolagsskattesatsen sänks från 22,0 procent ned till 21,4 procent för räkenskapsår som inleds 1 januari 2019 eller senare. I nästa steg sänks bolagsskattesatsen till 20,6 procent från och med räkenskapsår som inleds 1 januari 2021.

**NOT 11 VALUTAKURSDIFFERENSER – NETTO**

Valutakursdifferenser har redovisats i rapporten över totalresultat enligt följande:

	2020	2019	2018
Övriga rörelseintäkter (not 8)	–	–	–
Övriga rörelsekostnader	–	–	–
Finansiella poster - netto (not 9)	–69	–61	–150
<b>Summa</b>	<b>–69</b>	<b>–61</b>	<b>–150</b>

**NOT 12 RESULTAT PER AKTIE**

Resultat per aktie beräknas genom att årets 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 2018, 2019 och 2020 eftersom en konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

	2020	2019	2018
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	–57 418	–87 773	–82 148
<b>Totalt:</b>	<b>–57 418</b>	<b>–87 773</b>	<b>–82 148</b>
<b>Vägd genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)<sup>1</sup></b>	<b>236 750</b>	<b>197 001</b>	<b>169 846</b>
<b>Resultat per stamaktie, SEK</b>	<b>–0,24</b>	<b>–0,45</b>	<b>–0,48</b>

<sup>1</sup> Justerat för avslutad företrädesemission i februari 2021.



**NOT 13 | INVESTERINGAR I DOTTERFÖRETAG**

Koncernen hade följande dotterföretag den 31 december 2020:

Företagets namn	Registrerings- och verksamhetsland	Verksamhet	Andel stamaktier som direkt ägs av moderföretaget (%)	Andel stamaktier som ägs av koncernen (%)
InDex Pharmaceuticals AB	Sverige	Läkemedelsutveckling	100	100
InDex Diagnostics AB	Sverige	Läkemedelsutveckling	–	100

**NOT 14 | MATERIELLA ANLÄGGNINGSTILLGÅNGAR****INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER****Räkenskapsåret 2018**

Ingående redovisat värde	31
Årets anskaffningar	–
Avyttringar och utrangeringar	–
Årets avskrivningar	–11

**Utgående redovisat värde** **20**

**Per 31 december 2018**

Anskaffningsvärde	1 129
Ackumulerade avskrivningar	–1 109

**Redovisat värde** **20**

**Räkenskapsåret 2019**

Ingående redovisat värde	20
Årets anskaffningar	–
Avyttringar och utrangeringar	–
Årets avskrivningar	–9

**Utgående redovisat värde** **11**

**Per 31 december 2019**

Anskaffningsvärde	1 129
Ackumulerade avskrivningar	–1 118

**Redovisat värde** **11**

**Räkenskapsåret 2020**

Ingående redovisat värde	11
Årets anskaffningar	909
Avyttringar och utrangeringar	–
Årets avskrivningar	–102

**Utgående redovisat värde** **818**

**Per 31 december 2020**

Anskaffningsvärde	2 038
Ackumulerade avskrivningar	–1 220

**Redovisat värde** **818**

**NOT 15 LEASINGAVTAL**

I balansräkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
<b>Tillgångar med nyttjanderätt:</b>			
Kontor	2 593	464	1 393
<b>Summa</b>	<b>2 593</b>	<b>464</b>	<b>1 393</b>
<b>Leasingskulder:</b>			
Långfristiga	1 578	–	484
Kortfristiga	763	484	947
<b>Summa</b>	<b>2 341</b>	<b>484</b>	<b>1 431</b>

I juni 2020 ingicks nytt leasingavtal rörande kontor samtidigt som det gamla kontoret frånträdde.

I resultaträkningen redovisas följande belopp relaterade till leasingavtal:

	2020	2019	2018
<b>Avskrivningar på nyttjanderätter:</b>			
Kontor	–1 090	–929	–929
<b>Summa</b>	<b>–1 090</b>	<b>–929</b>	<b>–929</b>
Räntekostnader (ingår i finansiella kostnader)	–82	–41	–87
Utgifter hänförliga till variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulder	–	–	–
Utgifter hänförliga till korttidsleasingavtal	–	–	–
Utgifter hänförliga till leasingavtal för vilka den underliggande tillgången är av lågt värde som inte är korttidsleasingavtal	–23	–12	–12

Inga väsentliga variabla leasingbetalningar som inte ingår i leasingskulden har identifierats.

Det totala kassaflödet gällande leasingavtal var 1 198 TSEK (2019: 1 000 TSEK, 2018: 1 030 TSEK). För information om leasingskuldens förfallotid se not 3.

**NOT 16 FINANSIELLA INSTRUMENT PER KATEGORI**

31 december 2018	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Tillgångar i balansräkningen</b>			
Andra långfristiga fordringar	1	–	1
Kundfordringar	–	10	10
Övriga kortfristiga fordringar	–	1 480	1 480
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader	–	482	482
Likvida medel	–	83 034	83 034
<b>Summa</b>	<b>1</b>	<b>85 006</b>	<b>85 007</b>
<b>Skulder i balansräkningen</b>			
Leverantörsskulder	–	3 550	3 550
Övriga kortfristiga skulder	–	1 311	1 311
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	15 637	15 637
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>20 498</b>	<b>20 498</b>

31 december 2019	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Tillgångar i balansräkningen</b>			
Andra långfristiga fordringar	1	–	1
Kundfordringar	–	4	4
Övriga kortfristiga fordringar	–	1 343	1 343
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader	–	474	474
Likvida medel	–	126 790	126 790
<b>Summa</b>	<b>1</b>	<b>128 611</b>	<b>128 612</b>

31 december 2019		Finansiella skulder värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Skulder i balansräkningen</b>			
Leverantörsskulder	–	3 153	3 153
Övriga kortfristiga skulder	–	1 138	1 138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	17 809	17 809
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>22 100</b>	<b>22 100</b>

31 december 2020	Finansiella tillgångar värderade till verkligt värde via resultaträkningen	Finansiella tillgångar värderade till upplupet anskaffningsvärde	Summa
<b>Tillgångar i balansräkningen</b>			
Andra långfristiga fordringar	1	–	1
Kundfordringar	–	–	–
Övriga kortfristiga fordringar	–	907	907
Upplupna intäkter och förutbetalda kostnader	–	3 031	3 031
Likvida medel	–	53 834	53 834
<b>Summa</b>	<b>1</b>	<b>57 772</b>	<b>57 773</b>
<b>Skulder i balansräkningen</b>			
Leverantörsskulder	–	3 023	3 023
Övriga kortfristiga skulder	–	852	852
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	–	5 640	5 640
<b>Summa</b>	<b>–</b>	<b>9 515</b>	<b>9 515</b>

**NOT 17 KUNDFORDRINGAR**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Kundfordringar	–	4	10
Minus: reservering för förväntade kreditförluster	–	–	–
<b>Kundfordringar – netto</b>	<b>–</b>	<b>4</b>	<b>10</b>

Koncernen har inte haft någon reserv för förväntade kreditförluster för någon av perioderna då kundfordringar i det skede InDex är i nu är begränsade.

Det verkliga värdet på kundfordringarna motsvarar dess redovisade värde, eftersom diskonteringseffekten inte är väsentlig.

Inga kundfordringar har ställts som säkerhet för någon skuld.

**NOT 18 ÖVRIGA FORDRINGAR**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Skattefordran	–	–	–
Övrigt	907	1 343	1 480
<b>Totalt</b>	<b>907</b>	<b>1 343</b>	<b>1 480</b>

**NOT 19 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Förutbetalda försäkringar	72	89	145
Övrigt	2 959	385	337
<b>Totalt</b>	<b>3 031</b>	<b>474</b>	<b>482</b>

**NOT 20 LIKVIDA MEDEL**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Banktillgodohavanden	53 834	126 790	83 034
<b>Totalt</b>	<b>53 834</b>	<b>126 790</b>	<b>83 034</b>

**NOT 21 AKTIEKAPITAL OCH ÖVRIGT TILLSKJUTET KAPITAL**

	Antal tusen aktier	Aktie- kapital	Övrigt tillskjutet kapital
<b>Per 1 januari 2018</b>	<b>62 528</b>	<b>1 251</b>	<b>217 581</b>
Nyemission	6 253	125	37 349
<b>Per 31 december 2018</b>	<b>68 781</b>	<b>1 376</b>	<b>254 930</b>
Nyemission	20 000	400	129 384
<b>Per 31 december 2019</b>	<b>88 781</b>	<b>1 776</b>	<b>384 314</b>
Emission av teckningsoptioner	–	–	243
<b>Per 31 december 2020</b>	<b>88 781</b>	<b>1 776</b>	<b>384 557</b>

Aktiekapitalet består per 31 december 2020 av 88 781 275 stamaktier med kvotvärdet 0,02 kr.

Alla aktier som emitterats av moderföretaget är till fullo betalda.

**NOT 22 UPPSKJUTEN SKATT**

Uppskjutna skatter fördelas enligt följande:

	Underskotts- avdrag	Summa
<b>UPPSKJUTNA SKATTEFORDRINGAR</b>		
<b>Per 1 januari 2018</b>		
Redovisat i rapporten över totalresultat	–	–
<b>Per 31 december 2018</b>		
Redovisat i rapporten över totalresultat	–	–
<b>Per 31 december 2019</b>		
Redovisat i rapporten över totalresultat	–	–
<b>Per 31 december 2020</b>	–	–

Outnyttjade underskottsavdrag för vilka ingen uppskjuten skattefordran har redovisats uppgår till 631 158 TSEK per 31 december 2020 (31 december 2019: 586 788 TSEK, 31 december 2018: 503 737 TSEK). Underskottsavdragen förfaller ej vid någon tidpunkt.

Uppskjutna skattefordringar redovisas för skattemässiga underskottsavdrag eller andra avdrag i den utsträckning som det är sannolikt att de kan tillgodogöras genom framtida beskattningsbara vinster. Ingen uppskjuten skattefordran redovisas då koncernen inte har bedömt att kriterierna för att redovisa uppskjuten skatt i IAS 12 är uppfyllda.

Uppskjuten skattefordran värderas endast till ett belopp som motsvarar uppskjutna skatteskulder och ingen uppskjuten skattefordran eller skatteskuld redovisas i balansräkningen då uppskjutna skatteskulder kvittas mot uppskjutna skattefordringar.

#### NOT 23 ÖVRIGA SKULDER

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Skatteskuld	–	90	209
Övrigt	852	1 038	1 102
<b>Summa</b>	<b>852</b>	<b>1 138</b>	<b>1 311</b>

#### NOT 24 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Upplupna semesterlöner	1 405	1 318	1 258
Upplupna sociala avgifter	442	414	456
Upplupna kostnader, kliniska prövningar	–	8 987	12 628
Övriga poster	3 793	7 090	1 295
<b>Summa</b>	<b>5 640</b>	<b>17 809</b>	<b>15 637</b>

#### NOT 25 STÄLLDA SÄKERHETER

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Bankgaranti, Euroclear	50	50	50
Bankgaranti, Akademiska Hus	537	–	–
<b>Summa</b>	<b>587</b>	<b>50</b>	<b>50</b>

#### NOT 26 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Det högsta moderföretaget i koncernen är InDex Pharmaceuticals Holding AB. Närstående parter är samtliga dotterföretag inom koncernen samt ledande befattningshavare i koncernen och deras närstående. Inga transaktioner med närstående har skett under perioderna som årsredovisningen omfattar förutom ersättning och konsultarvoden till ledande befattningshavare samt förvärv av teckningsoptioner till marknadsvärde under 2020. Ersättningar till ledande befattningshavare framgår av not 7.

**NOT 27 FÖRÄNDRINGAR I SKULDER SOM TILLHÖR FINANSIERINGSVERKSAMHETEN**

	1 januari 2018	Kassainflöde	Kassautflöde	Inte kassaflödespåverkande poster	31 december 2018
Leasingskuld	2 322	–	–929	–	1 393
<b>Summa</b>	<b>2 322</b>	<b>–</b>	<b>–929</b>	<b>–</b>	<b>1 393</b>

	1 januari 2019	Kassainflöde	Kassautflöde	Inte kassaflödespåverkande poster	31 december 2019
Leasingskuld	1 393	–	–929	–	464
<b>Summa</b>	<b>1 393</b>	<b>–</b>	<b>–929</b>	<b>–</b>	<b>464</b>

	1 januari 2020	Kassainflöde	Kassautflöde	Inte kassaflödespåverkande poster	31 december 2020
Leasingskuld	464	–	–1 054	3 219	2 629
<b>Summa</b>	<b>464</b>	<b>–</b>	<b>–1 054</b>	<b>3 219</b>	<b>2 629</b>



# Moderföretagets resultaträkning

TSEK	Not	2020	2019	2018
<b>Rörelsens intäkter</b>				
Nettoomsättning	2	11 265	10 997	9 112
<b>Summa intäkter</b>		<b>11 265</b>	<b>10 997</b>	<b>9 112</b>
<b>Rörelsens kostnader</b>				
Övriga externa kostnader	3	-11 485	-9 108	-9 194
Personalkostnader	4	-5 754	-7 852	-5 252
Avskrivningar	7	-91	-	-
<b>Summa rörelsens kostnader</b>		<b>-17 330</b>	<b>-16 960</b>	<b>-14 446</b>
<b>Rörelseresultat</b>		<b>-6 065</b>	<b>-5 963</b>	<b>-5 334</b>
<b>Resultat från finansiella poster</b>				
Nedskrivningar av finansiella anläggningstillgångar	5	-50 000	-90 000	-40 000
Ränteintäkter	5	46	-	-
Räntekostnader	5	-6	-21	-36
<b>Summa resultat från finansiella poster</b>		<b>-49 960</b>	<b>-90 021</b>	<b>-40 036</b>
<b>Resultat före skatt</b>		<b>-56 025</b>	<b>-95 984</b>	<b>-45 370</b>
Skatt på årets resultat	6	-	-	-
<b>ÅRETS RESULTAT</b>		<b>-56 025</b>	<b>-95 984</b>	<b>-45 370</b>

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

Noterna på sidorna 60 till 64 utgör en integrerad del av redovisningen för moderföretaget.



# Moderföretagets balansräkning

TSEK	Not	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
<b>TILLGÅNGAR</b>				
<b>Anläggningstillgångar</b>				
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>				
Inventarier, verktyg och installationer	7	818	–	–
<b>Summa materiella anläggningstillgångar</b>		<b>818</b>	<b>–</b>	<b>–</b>
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>				
Andelar i koncernföretag	8	247 030	247 030	247 030
<b>Summa finansiella anläggningstillgångar</b>		<b>247 030</b>	<b>247 030</b>	<b>247 030</b>
<b>Summa anläggningstillgångar</b>		<b>247 848</b>	<b>247 030</b>	<b>247 030</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>				
<i>Kortfristiga fordringar</i>				
Fordringar hos koncernföretag		779	563	351
Övriga fordringar	9	219	58	15
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	10	1 247	366	353
<b>Summa kortfristiga fordringar</b>		<b>2 245</b>	<b>987</b>	<b>719</b>
<b>Kassa och bank</b>	11	<b>45 491</b>	<b>124 965</b>	<b>82 388</b>
<b>Summa omsättningstillgångar</b>		<b>47 736</b>	<b>125 952</b>	<b>83 107</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>		<b>295 584</b>	<b>372 982</b>	<b>330 137</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>				
<b>Eget kapital</b>				
<i>Bundet eget kapital</i>				
Aktiekapital	12	1 776	1 776	1 376
<b>Summa bundet eget kapital</b>		<b>1 776</b>	<b>1 776</b>	<b>1 376</b>
<i>Fritt eget kapital</i>				
Överkursfond		630 274	630 031	500 647
Balanserad vinst eller förlust		–312 989	–217 005	–171 635
Årets resultat		–56 025	–95 984	–45 370
<b>Summa fritt eget kapital</b>		<b>261 260</b>	<b>317 042</b>	<b>283 642</b>
<b>Summa eget kapital</b>		<b>263 036</b>	<b>318 818</b>	<b>285 018</b>
<b>Kortfristiga skulder</b>				
Leverantörsskulder		1 114	243	168
Skulder till koncernföretag		28 800	47 262	42 266
Övriga kortfristiga skulder	13	323	1 222	1 066
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	14	2 311	5 437	1 619
<b>Summa kortfristiga skulder</b>		<b>32 548</b>	<b>54 164</b>	<b>45 119</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		<b>295 584</b>	<b>372 982</b>	<b>330 137</b>

Noterna på sidorna 60 till 64 utgör en integrerad del av redovisningen för moderföretaget.

# Moderföretagets rapport över förändringar i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	
<b>Ingående balans per 1 januari 2018</b>	<b>1 251</b>	<b>463 294</b>	<b>-46 972</b>	<b>-124 663</b>	<b>292 910</b>
Omföring av föregående års resultat	-	-	-124 663	124 663	-
Årets resultat och tillika totalresultat	-	-	-	-45 370	-45 370
<b>Summa totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-45 370</b>	<b>-45 370</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>					
Nyemission	125	37 517	-	-	37 642
Emissionskostnader	-	-164	-	-	-164
<b>Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>	<b>125</b>	<b>37 353</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>37 478</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2018</b>	<b>1 376</b>	<b>500 647</b>	<b>-171 635</b>	<b>-45 370</b>	<b>285 018</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2019</b>	<b>1 376</b>	<b>500 647</b>	<b>-171 635</b>	<b>-45 370</b>	<b>285 018</b>
Omföring av föregående års resultat	-	-	-45 370	45 370	-
Årets resultat och tillika totalresultat	-	-	-	-95 984	-95 984
<b>Summa totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-95 984</b>	<b>-95 984</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>					
Nyemission	400	139 620	-	-	139 660
Emissionskostnader	-	-9 876	-	-	-9 876
<b>Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>	<b>400</b>	<b>129 384</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>129 784</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2019</b>	<b>1 776</b>	<b>630 031</b>	<b>-217 005</b>	<b>-95 984</b>	<b>318 818</b>
<b>Ingående balans per 1 januari 2020</b>	<b>1 776</b>	<b>630 031</b>	<b>-217 005</b>	<b>-95 984</b>	<b>318 818</b>
Omföring av föregående års resultat	-	-	-95 984	95 984	-
Årets resultat och tillika totalresultat	-	-	-	-56 025	-56 025
<b>Summa totalresultat</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-56 025</b>	<b>-56 025</b>
<b>Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>					
Emission av teckningsoptioner	-	243	-	-	243
<b>Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare</b>	<b>-</b>	<b>243</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>243</b>
<b>Utgående balans per 31 december 2020</b>	<b>1 776</b>	<b>630 274</b>	<b>-312 989</b>	<b>-56 025</b>	<b>263 034</b>

Noterna på sidorna 60 till 64 utgör en integrerad del av redovisningen för moderföretaget.

# Moderföretagets rapport över kassaflöden

TSEK	2020	2019	2018
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>			
Resultat före skatt	-56 025	-95 984	-45 370
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Nedskrivningar	50 000	90 000	40 000
Betalda inkomstskatter	-	-	-
Avskrivningar	91	-	-
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändringar av rörelsekapital</b>	<b>-5 934</b>	<b>-5 984</b>	<b>-5 370</b>
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>			
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	-1 258	-268	-88
Förändring kortfristiga rörelseskulder	-21 616	9 045	-21 314
<b>Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital</b>	<b>-22 874</b>	<b>8 777</b>	<b>-21 402</b>
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-28 808</b>	<b>2 793</b>	<b>-26 772</b>
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>			
Lämnade aktieägartillskott	-50 000	-90 000	-40 000
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-909	-	-
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>-50 909</b>	<b>-90 000</b>	<b>-40 000</b>
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>			
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	129 784	37 478
Teckningsoptioner	243	-	-
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>243</b>	<b>129 784</b>	<b>37 478</b>
<b>Årets kassaflöde</b>	<b>-79 474</b>	<b>42 577</b>	<b>-29 294</b>
<b>Minskning/ökning av kassa och bank</b>			
Kassa och bank vid årets början	124 965	82 388	111 682
<b>Kassa och bank vid årets slut</b>	<b>45 941</b>	<b>124 965</b>	<b>82 388</b>

Noterna på sidorna 60 till 64 utgör en integrerad del av redovisningen för moderföretaget.

# Noter till moderföretaget

## NOT 1 MODERFÖRETAGETS REDOVISNINGSPRINCIPER

De viktigaste redovisningsprinciperna som tillämpats när denna årsredovisning har upprättats anges nedan. Dessa principer har tillämpats konsekvent för alla presenterade år, om inte annat anges.

Årsredovisningen för moderföretaget är upprättad i enlighet med RFR 2 *Redovisning för juridiska personer* och *Årsredovisningslagen* ("ÅRL"). I de fall moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernens redovisningsprinciper, som beskrivs i not 2 i koncernredovisningen, anges dessa nedan.

I samband med övergången till redovisning enligt IFRS i koncernredovisningen, har moderföretaget övergått till att tillämpa RFR 2 *Redovisning för juridiska personer*. Övergången har inte föranlett någon förändring av tidigare redovisade resultat- och balansräkningar.

Årsredovisningen har upprättats enligt anskaffningsvärdeметоден.

Att upprätta rapporter i överensstämmelse med RFR 2 kräver användning av en del viktiga uppskattningar för redovisningsändamål. Vidare krävs att ledningen gör vissa bedömningar vid tillämpningen av moderföretagets redovisningsprinciper. De områden som innefattar en hög grad av bedömning, som är komplexa eller sådana områden där antaganden och uppskattningar är av väsentlig betydelse för årsredovisningen anges i koncernredovisningens not 4.

Moderföretaget utsätts genom sin verksamhet för en mängd olika finansiella risker: marknadsrisk (valutarisk och ränterisk), kreditrisk och likviditetsrisk. Moderföretagets övergripande riskhanteringspolicy fokuserar på oförutsägbarheten på de finansiella marknaderna och eftersträvar att minimera potentiella ogynnsamma effekter på koncernens finansiella resultat. För mer information om finansiella risker hänvisas till koncernredovisningens not 3.

Moderföretaget tillämpar andra redovisningsprinciper än koncernen i de fall som anges nedan:

### UPPSTÄLLNINGSFORMER

Resultat- och balansräkning följer ÅRLs uppställningsform. Rapport över förändring av eget kapital följer koncernens uppställningsform men ska innehålla de kolumner som anges i ÅRL. Vidare innebär det skillnad i benämningar, jämfört med koncernredovisningen, främst avseende finansiella intäkter och kostnader och eget kapital.

### AKTIEÄGARTILLSKOTT OCH KONCERNBIDRAG

Koncernbidrag lämnade från moderföretag till dotterföretag och koncernbidrag erhållna till moderföretag från dotterföretag redovisas som bokslutsdisposition. Lämnat aktieägartillskott redovisas i moderföretaget som en ökning av andelens redovisade värde och i det mottagande företaget som en ökning av eget kapital.

### FINANSIELLA INSTRUMENT

IFRS 9 tillämpas ej i moderföretaget. Moderföretaget tillämpar istället de punkterna som anges i RFR 2 (IFRS 9 *Finansiella instrument*, p. 3-10).

Finansiella instrument värderas med utgångspunkt till anskaffningsvärde. Inom efterföljande perioder kommer finansiella tillgångar som är anskaffade med avsikt att innehas kortsiktigt att redovisas i enlighet med lägsta värdets princip till det lägsta av anskaffningsvärde och marknadsvärde. Derivatinstrument med negativt verkligt värde redovisas till detta värde.

Vid beräkning av nettoförsäljningsvärdet på fordringar som redovisas som omsättningstillgångar ska principerna för nedskrivningsprövning och förlustreservering i IFRS 9 tillämpas. För en fordran som redovisas till upplupet anskaffningsvärde på koncernnivå innebär detta att den förlustreserv som redovisas i koncernen i enlighet med IFRS 9 även ska tas upp i moderföretaget.

### LEASADE TILLGÅNGAR

Moderföretaget har valt att inte tillämpa IFRS 16 *Leasingavtal*, utan har i stället valt att tillämpa RFR 2 IFRS 16 *Leasingavtal* p. 2-12. Detta val innebär att ingen nyttjanderättstillgång och leasingkulda redovisas i balansräkningen utan leasingavgifterna redovisas som en kostnad linjärt över leasingperioden.

## NOT 2 NETTOOMSÄTTNING

Moderföretaget har redovisat följande belopp i resultaträkningen hänförliga till intäkter:

INTÄKTER	2020	2019	2018
Försäljning, se not 16	11 265	10 997	9 112
<b>Summa intäkter</b>	<b>11 265</b>	<b>10 997</b>	<b>9 112</b>

### NETTOOMSÄTTNING PER GEOGRAFISK MARKNAD

	2020	2019	2018
Sverige	11 265	10 997	9 112
<b>Summa</b>	<b>11 265</b>	<b>10 997</b>	<b>9 112</b>

## NOT 3 ERSÄTTNING TILL REVISORERNA

	2020	2019	2018
PwC			
– Revisionsuppdraget	265	194	210
– Övriga tjänster	663	254	75
<b>Summa</b>	<b>928</b>	<b>448</b>	<b>285</b>

**NOT 4 ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA, M.M.****ERSÄTTNINGAR TILL ANSTÄLLDA**

	2020	2019	2018
Löner och andra ersättningar	3 335	5 093	3 142
Sociala avgifter	1 177	1 586	1 143
Pensionskostnader – avgiftsbestämda planer	998	992	945
Arvoden	4 381	3 750	3 219
<b>Summa ersättningar till anställda</b>	<b>9 891</b>	<b>11 421</b>	<b>8 449</b>

**LÖNER OCH ANDRA ERSÄTTNINGAR SAMT SOCIALA KOSTNADER**

	2020		2019		2018	
	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)	Löner och andra ersättningar	Sociala kostnader (varav pensionskostnader)
Styrelseledamöter, verkställande direktörer och andra ledande befattningshavare	4 241	2 175 (998)	6 093	2 721 (992)	4 175	2 162 (1 068)
Övriga anställda	–	–	–	–	–	–
<b>Moderföretaget totalt</b>	<b>4 241</b>	<b>2 175 (998)</b>	<b>6 093</b>	<b>2 721 (992)</b>	<b>4 175</b>	<b>2 162 (1 068)</b>

**MEDELANTAL ANSTÄLLDA**

	2020		2019		2018	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Sverige	2	1	2	1	2	1
<b>Moderföretaget totalt</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>

**KÖNSFÖRDELNING I MODERFÖRETAGET FÖR STYRELSELEDAMÖTER OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

	2020		2019		2018	
	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män	Antal på balansdagen	Varav män
Styrelseledamöter	6	4	4	3	5	4
Verkställande direktör och övriga ledande befattningshavare	4	3	4	3	4	3
<b>Moderföretaget totalt</b>	<b>10</b>	<b>7</b>	<b>8</b>	<b>6</b>	<b>9</b>	<b>7</b>

För upplysning om ersättningar till ledande befattningshavare se not 9 i koncernredovisningen.

**NOT 5 RÄNTEINTÄKTER, RÄNTEKOSTNADER OCH LIKANDE RESULTATPOSTER**

	2020	2019	2018
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-50 000	-90 000	-40 000
Räntekostnader	-6	-21	-36
<b>Totala räntekostnader och liknande resultatposter</b>	<b>-50 006</b>	<b>-90 021</b>	<b>-40 036</b>
Ränteintäkter	46	-	-
<b>Totala ränteintäkter</b>	<b>46</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Summa finansiella poster – netto</b>	<b>-49 960</b>	<b>-90 021</b>	<b>-40 036</b>

**NOT 6 SKATT PÅ ÅRETS RESULTAT****REDOVISAD SKATT I RAPPORT ÖVER TOTALRESULTAT**

	2020	2019	2018
<b>Aktuell skatt:</b>			
Aktuell skatt på årets resultat	-	-	-
Justeringar avseende tidigare år	-	-	-
<b>Summa aktuell skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Summa redovisad skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Inkomstskatten på resultatet före skatt skiljer sig från det teoretiska belopp som skulle ha framkommit vid användning av skattesatsen för moderföretaget enligt följande:

**NOT 8 ANDELAR I DOTTERFÖRETAG**

Moderföretaget innehar andelar i följande dotterföretag:

Företagets namn	Org-nr	Säte samt registrerings- och verksamhetsland	Antal aktier	Bokfört värde 20-12-31	Bokfört värde 19-12-31	Bokfört värde 18-12-31
InDex Pharmaceuticals AB	556704-5140	Stockholm, Sverige	60 281 586	247 030	247 030	247 030
InDex Pharmaceuticals AB				20-12-31	19-12-31	18-12-31
Ingående anskaffningsvärde				544 030	454 030	414 030
Lämnade aktieägartillskott				50 000	90 000	40 000
<b>Utgående ackumulerat anskaffningsvärde</b>				<b>594 030</b>	<b>544 030</b>	<b>454 030</b>
Ingående ackumulerade nedskrivningar				-297 000	-207 000	-167 000
Årets nedskrivningar				-50 000	-90 000	-40 000
<b>Utgående ackumulerade nedskrivningar</b>				<b>-347 000</b>	<b>-297 000</b>	<b>-207 000</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>				<b>247 030</b>	<b>247 030</b>	<b>247 030</b>

	2020	2019	2018
<b>Resultat före skatt</b>	<b>-56 025</b>	<b>-95 984</b>	<b>-45 370</b>
Inkomstskatt beräknad enligt skattesats i Sverige (2020 och 2019: 21,4%, 2018: 22%)	11 989	20 541	9 981
<i>Skatteeffekter av:</i>			
Skatteeffekt av ej skattepliktiga intäkter	-	-	-
Skatteeffekt av ej avdragsgilla kostnader	-10 697	-19 262	-8 802
Ej värderade temporära skillnader, underskottsavdrag	-1 292	-1 279	-1 179
<b>Summa redovisad skatt</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

**NOT 7 INVENTARIER, VERKTYG OCH INSTALLATIONER**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Ingående anskaffningsvärden	-	-	-
Årets anskaffningar	909	-	-
<b>Utgående ackumulerade anskaffningsvärden</b>	<b>909</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
Ingående avskrivningar	-	-	-
Årets avskrivningar	-91	-	-
<b>Utgående ackumulerade avskrivningar</b>	<b>-91</b>	<b>-</b>	<b>-</b>
<b>Utgående redovisat värde</b>	<b>818</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

**NOT 9 ÖVRIGA FORDRINGAR**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Skattekonto	160	58	1
Skattefordran, preliminärskatt	–	–	14
Övriga poster	59	–	–
<b>Summa</b>	<b>219</b>	<b>58</b>	<b>15</b>

**NOT 10 FÖRUTBETALDA KOSTNADER OCH UPPLUPNA INTÄKTER**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Förutbetalda hyror	289	243	255
Förutbetalda försäkringar	33	6	33
Övriga poster	925	117	65
<b>Summa</b>	<b>1 247</b>	<b>366</b>	<b>353</b>

**NOT 11 KASSA OCH BANK**

I Kassa och bank i kassaflödesanalysen ingår följande:

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Banktillgodohavanden	45 491	124 965	82 388
<b>Totalt</b>	<b>45 491</b>	<b>124 965</b>	<b>82 388</b>

**NOT 12 AKTIEKAPITAL**

Se koncernens not 21 för information om moderföretagets aktiekapital.

**NOT 13 ÖVRIGA KORTFRISTIGA SKULDER**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Beräknad löneskatt på pensionskostnader, netto	69	293	429
Skuld till Skatteverket (moms, källskatt och arbetsgivaravgifter)	254	929	485
Kortfristiga skulder till anställda	–	–	89
Övrigt	–	–	63
<b>Summa</b>	<b>323</b>	<b>1 222</b>	<b>1 066</b>

**NOT 14 UPPLUPNA KOSTNADER OCH FÖRUTBETALDA INTÄKTER**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Upplupna semesterlöner	929	851	773
Upplupna sociala avgifter	292	267	304
Övriga poster	1 090	4 319	542
<b>Summa</b>	<b>2 311</b>	<b>5 437</b>	<b>1 619</b>

**NOT 15 STÄLLDA SÄKERHETER**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
Bankgaranti, Euroclear	50	50	50
Bankgaranti, Akademiska Hus	537	–	–
<b>Summa</b>	<b>587</b>	<b>50</b>	<b>50</b>

**NOT 16 OPERATIONELL LEASING**

Moderföretaget hyr lokal enligt ej uppsägningsbara operationella leasingavtal. Leasingperioden uppgår till 3 år och avtalet kan förlängas vid leasingperiodens slut till en avgift som överensstämmer med en marknadsmässig avgift.

Leasingkostnader uppgående till 1 048 TSEK (2019: 988 TSEK och 2018: 1 284 TSEK) avseende leasing av lokaler ingår i rapport över totalresultat.

Framtida sammanlagda minimileaseavgifter för icke-uppsägningsbara operationella leasingavtal är som följer:

	2020	2019	2018
Inom 1 år	1 048	988	1 284
Mellan 1 och 5 år	1 624	–	–
Senare än 5 år	–	–	–
<b>Summa</b>	<b>2 672</b>	<b>988</b>	<b>1 284</b>

**NOT 17 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE**

InDex Pharmaceuticals Holding AB är det högsta moderföretaget i koncernen. Närstående parter är samtliga dotterföretag inom koncernen samt ledande befattningshavare i koncernen och deras närstående. Transaktioner sker på marknadsmässiga villkor.

**FÖLJANDE TRANSAKTIONER HAR SKETT MED NÄRSTÅENDE:**

	2020	2019	2018
<b>Försäljning av tjänster</b>			
Försäljning till koncernföretag	11 265	10 997	9 112
<b>Summa</b>	<b>11 265</b>	<b>10 997</b>	<b>9 112</b>
<b>Köp av tjänster</b>			
Inköp	0,0	0,0	0,0
<b>Summa</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>	<b>0,0</b>

Samtliga kostnader för övergripande koncernfunktioner, exempelvis styrelse, koncernledning och lokaler m.m. redovisas i moderföretaget, InDex Pharmaceuticals Holding AB. Detaljerade beräkningar av kostnadsfördelningen mellan koncernens bolag har gjorts, beräkningar som revideras regelbundet och ligger till grund för kostnadsfördelningen mellan enheterna. Baserat på dessa görs interndebiteringar och rapporteras då som intern försäljning enligt vad som visas i tabellerna ovan.

**FORDRINGAR OCH SKULDER VID ÅRETS SLUT TILL FÖLJD AV FÖRSÄLJNING OCH KÖP AV VAROR OCH TJÄNSTER**

	20-12-31	19-12-31	18-12-31
<b>Fordringar på närstående:</b>			
Fordringar på koncernföretag	779	563	351
<b>Skulder till närstående:</b>			
Skulder till koncernföretag	28 800	47 261	42 266
<b>Summa</b>	<b>29 579</b>	<b>47 824</b>	<b>42 617</b>

Moderföretaget har inte några avsättningar för osäkra fordringar hänförliga till närstående. Moderföretaget har inte heller redovisat några kostnader avseende osäkra fordringar på närstående under perioden. Ingen säkerhet är ställd för fordringarna.

Fordringar på närstående härrör till största delen från försäljningstransaktioner och förfaller 1 månad efter försäljningsdagen.

Skulderna till närstående härrör till största delen från inköpstransaktioner och förfaller 1 månad efter inköpsdagen.

Ersättningar till ledande befattningshavare framgår av not 7.

**NOT 18 VINSTDISPOSITION****TILL ÅRSSTÄMMANS FÖRFOGANDE STÅR FÖLJANDE VINSTMEDEL**

SEK	
Balanserade vinstmedel	317 284 031
Årets resultat	–56 025 317
	<b>261 258 714</b>
Styrelsen föreslår att i ny räkning balanseras	261 258 714



# Styrelsens undertecknande

Koncernens resultat- och balansräkningar kommer att föreläggas årsstämman 3 juni 2021 för fastställelse.

Styrelsen och verkställande direktören försäkrar att koncernredovisningen har upprättats i enlighet med internationella redovisningsstandarder IFRS sådana de antagits av EU och ger en rättvisande bild av koncernens ställning och resultat. Årsredovisningen har upprättats i enlighet med god redovisningssed och ger en rättvisande bild av moderföretagets ställning och resultat.

Förvaltningsberättelsen för koncernen och moderföretaget ger en rättvisande översikt över utvecklingen av koncernens och moderföretagets verksamhet, ställning och resultat samt beskriver väsentliga risker och osäkerhetsfaktorer som moderföretaget och de företag som ingår i koncernen står inför.

Stockholm 22 april 2021

Wenche Rolfsen  
*Styrelsens ordförande*

Marlene Forsell

Uli Hacksell

Lennart Hansson

Yilmaz Mahshid

Stig Lökke Pedersen

Peter Zerhouni  
*VD*

Vår revisionsberättelse har lämnats 22 april 2021

PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg  
*Auktoriserad revisor*

# Revisionsberättelse



## Till bolagsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) Organisationsnummer 559067-6820

### RAPPORT OM ÅRSREDOVISNINGEN OCH KONCERNREDOVISNINGEN

#### Uttalanden

Vi har utfört en revision av årsredovisningen och koncernredovisningen för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) för år 2020. Bolagets årsredovisning och koncernredovisning ingår på sidorna 28-65 i detta dokument.

Enligt vår uppfattning har årsredovisningen upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av moderbolagets finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt årsredovisningslagen. Koncernredovisningen har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen och ger en i alla väsentliga avseenden rättvisande bild av koncernens finansiella ställning per den 31 december 2020 och av dess finansiella resultat och kassaflöde för året enligt International Financial Reporting Standards (IFRS), såsom de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Förvaltningsberättelsen är förenlig med årsredovisningens och koncernredovisningens övriga delar.

Vi tillstyrker därför att bolagsstämman fastställer rapporten över totalresultatet och balansräkningen för koncernen samt resultaträkningen och balansräkningen för moderbolaget.

#### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt International Standards on Auditing (ISA) och god revisionssed i Sverige. Vårt ansvar enligt dessa standarder beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

#### Annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen

Detta dokument innehåller även annan information än årsredovisningen och koncernredovisningen och återfinns på sidorna 1-27 samt 68-75. Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för denna andra information.

Vårt uttalande avseende årsredovisningen och koncernredovisningen omfattar inte denna information och vi gör inget uttalande med bestyrkande avseende denna andra information.

I samband med vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen är det vårt ansvar att läsa den information som identifieras ovan och överväga om informationen i väsentlig utsträckning är oförenlig med årsredovisningen och koncernredovisningen. Vid denna genomgång beaktar vi även den kunskap vi i övrigt inhämtat under revisionen samt bedömer om informationen i övrigt verkar innehålla väsentliga felaktigheter.

Om vi, baserat på det arbete som har utförts avseende denna information, drar slutsatsen att den andra informationen innehåller en väsentlig felaktighet, är vi skyldiga att rapportera detta. Vi har inget att rapportera i det avseendet.

#### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen och verkställande direktören som har ansvaret för att årsredovisningen och koncernredovisningen upprättas och att de ger en rättvisande bild enligt årsredovisningslagen och, vad gäller koncernredovisningen, enligt IFRS, så som de antagits av EU, och årsredovisningslagen. Styrelsen och verkställande direktören ansvarar även för den interna kontroll som de bedömer är nödvändig för att upprätta en årsredovisning och koncernredovisning som inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag.

Vid upprättandet av årsredovisningen och koncernredovisningen ansvarar styrelsen och verkställande direktören för bedömningen av bolagets och koncernens förmåga att fortsätta verksamheten. De upplyser, när så är tillämpligt, om förhållanden som kan påverka förmågan att fortsätta verksamheten och att använda antagandet om fortsatt drift. Antagandet om fortsatt drift tillämpas dock inte om styrelsen och verkställande direktören avser att likvidera bolaget, upphöra med verksamheten eller inte har något realistiskt alternativ till att göra något av detta.

#### Revisorns ansvar

Våra mål är att uppnå en rimlig grad av säkerhet om huruvida årsredovisningen och koncernredovisningen som helhet inte innehåller några väsentliga felaktigheter, vare sig dessa beror på oegentligheter eller misstag, och att lämna en revisionsberättelse som innehåller våra uttalanden. Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men är ingen garanti för att en revision som utförs enligt ISA och god revisionssed i Sverige alltid kommer att upptäcka en väsentlig felaktighet om en sådan finns. Felaktigheter kan uppstå på grund av oegentligheter eller misstag och anses vara väsentliga om de enskilt eller tillsammans rimligen kan förväntas påverka de ekonomiska beslut som användare fattar med grund i årsredovisningen och koncernredovisningen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av årsredovisningen och koncernredovisningen finns på Revisorsinspektionens webbplats:

[www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar).

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

#### RAPPORT OM ANDRA KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

##### Uttalanden

Utöver vår revision av årsredovisningen och koncernredovisningen har vi även utfört en revision av styrelsens och verkställande direktörens förvaltning för InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) för år 2020 samt av förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust.

Vi tillstyrker att bolagsstämman disponerar vinsten enligt förslaget i förvaltningsberättelsen och beviljar styrelsens ledamöter och verkställande direktören ansvarsfrihet för räkenskapsåret.

### Grund för uttalanden

Vi har utfört revisionen enligt god revisionsssed i Sverige. Vårt ansvar enligt denna beskrivs närmare i avsnittet Revisorns ansvar. Vi är oberoende i förhållande till moderbolaget och koncernen enligt god revisorssed i Sverige och har i övrigt fullgjort vårt yrkesetiska ansvar enligt dessa krav.

Vi anser att de revisionsbevis vi har inhämtat är tillräckliga och ändamålsenliga som grund för våra uttalanden.

### Styrelsens och verkställande direktörens ansvar

Det är styrelsen som har ansvaret för förslaget till dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust. Vid förslag till utdelning innefattar detta bland annat en bedömning av om utdelningen är försvarlig med hänsyn till de krav som bolagets och koncernens verksamhetsart, omfattning och risker ställer på storleken av moderbolagets och koncernens egna kapital, konsolideringsbehov, likviditet och ställning i övrigt.

Styrelsen ansvarar för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter. Detta innefattar bland annat att fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation, och att tillse att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska angelägenheter i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den verkställande direktören ska sköta den löpande förvaltningen enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar och bland annat vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt.

### Revisorns ansvar

Vårt mål beträffande revisionen av förvaltningen, och därmed vårt uttalande om ansvarsfrihet, är att inhämta revisionsbevis för att med en rimlig grad av säkerhet kunna bedöma om någon styrelseledamot eller verkställande direktören i något väsentligt avseende:

- företagit någon åtgärd eller gjort sig skyldig till någon försummelse som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget
- på något annat sätt handlat i strid med aktiebolagslagen, årsredovisningslagen eller bolagsordningen.

Vårt mål beträffande revisionen av förslaget till dispositioner av bolagets vinst eller förlust, och därmed vårt uttalande om detta, är att med rimlig grad av säkerhet bedöma om förslaget är förenligt med aktiebolagslagen.

Rimlig säkerhet är en hög grad av säkerhet, men ingen garanti för att en revision som utförs enligt god revisionsssed i Sverige alltid kommer att upptäcka åtgärder eller försummelser som kan föranleda ersättningskyldighet mot bolaget, eller att ett förslag till dispositioner av bolagets vinst eller förlust inte är förenligt med aktiebolagslagen.

En ytterligare beskrivning av vårt ansvar för revisionen av förvaltningen finns på Revisorsinspektionens webbplats: [www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar](http://www.revisorsinspektionen.se/revisornsansvar).

Denna beskrivning är en del av revisionsberättelsen.

Stockholm den 22 april 2021  
PricewaterhouseCoopers AB

Magnus Lagerberg  
*Auktoriserad revisor*

# Bolagsstyrning

## LAGSTIFTNING OCH BOLAGSORDNING

InDex är ett svenskt publikt aktiebolag och regleras av svensk lagstiftning, främst aktiebolagslagen (2005:551) och årsredovisningslagen (1995:1554). Bolaget är listat på Nasdaq First North Growth Market Stockholm ("First North") och tillämpar därigenom First Norths regelverk. Förutom lagstiftning och First Norths regelverk är det bolagets bolagsordning samt dess interna riktlinjer för bolagsstyrning som utgör grunderna. Bolagsordningen, som återfinns på bolagets hemsida, anger bland annat styrelsens säte, verksamhetens inriktning, gränserna för aktiekapital och antal aktier samt förutsättningarna för att få delta vid bolagsstämma. Den senast antagna och registrerade bolagsordningen antogs vid extra bolagsstämma den 12 januari 2021.

## SVENSK KOD FÖR BOLAGSSTYRNING

Svensk kod för bolagsstyrning ("Koden") anger en högre norm för god bolagsstyrning än aktiebolagslagens minimikrav och ska tillämpas av bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad i Sverige. För närvarande är Koden inte bindande för bolag vars aktier är listade på First North. Koden utgör dock en viktig vägledning för bolagets interna riktlinjer för bolagsstyrning.

## BOLAGSSTÄMMA

Aktieägarnas inflytande i bolaget utövas vid bolagsstämman som, i enlighet med aktiebolagslagen, är bolagets högsta beslutande organ. Bolagsstämman kan fatta beslut i varje fråga i bolaget som inte utgör ett annat bolagsorgans exklusiva kompetens. Bolagsstämman har således en överordnad roll i förhållande till bolagets styrelse och VD. Kallelser, protokoll och kommunicéer från bolagsstämmor hålls tillgängliga på bolagets hemsida.

Vid årsstämman, som enligt aktiebolagslagen ska hållas inom sex månader från utgången av varje räkenskapsår, ska beslut fattas om fastställelse av resultat- och balansräkning för moderföretaget och koncernen, dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust, om ansvarsfrihet för styrelseledamöterna och VD, val av styrelseledamöter och revisorer samt ersättning till styrelsen och revisorer. Vid bolagsstämman fattar aktieägarna även beslut i andra centrala frågor, såsom ändring av bolagets bolagsordning, eventuell nyemission av aktier etc. Om styrelsen anser att det finns skäl att hålla bolagsstämma före nästa ordinarie bolagsstämma (årsstämma), eller om en revisor i bolaget eller ägare till minst en tiondel av samtliga aktier i bolaget skriftligen så begär, ska styrelsen kalla till extra bolagsstämma.

Kallelse till bolagsstämma ska, i enlighet med bolagets bolagsordning, ske genom annonsering i Post- och Inrikes Tidningar samt genom att kallelsen hålls tillgänglig på bolagets hemsida. Att kallelse har skett ska samtidigt annonseras i Dagens Industri. Kallelse till bolagsstämma ska utfärdas tidigast sex veckor och senast två veckor före stämman.

Rätt att närvara och rösta vid bolagsstämma, antingen personligen eller genom ombud med fullmakt, tillkommer aktieägare som är införd i bolagets av Euroclear förda aktiebok fem (5) vardagar före bolagsstämman (dvs. på avstämningsdagen) samt anmäler sitt deltagande till bolaget senast den dag som anges i kallelsen till stämman. Biträde till aktieägare i bolaget får följa med till bolagsstämman om aktieägare anmäler detta. Varje aktieägare i bolaget som anmäler ett ärende med tillräcklig framförhållning har rätt att få ärendet behandlat vid bolagsstämman.

För att kunna avgöra vem som har rätt att delta och rösta vid bolagsstämma ska Euroclear, på bolagets begäran, förse bolaget med en lista över alla innehavare av aktier per avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier förvaltarregistrerade måste instruera förvaltaren att tillfälligt registrera aktierna i aktieägarens namn för att ha rätt att delta och rösta för sina aktier vid bolagsstämma (rösträttsregistrering). Sådan registrering måste vara genomförd senast vid tillämplig avstämningsdag och upphör att gälla efter avstämningsdagen. Aktieägare som har sina aktier direktregistrerade på ett konto i Euroclear-systemet kommer automatiskt att ingå i listan över aktieägare.

Vid extra bolagsstämma den 12 september 2016 beslutades att etablera en valberedning och att anta en instruktion för valberedningen. Valberedningens huvudsakliga ansvar och uppgifter är att föreslå kandidater till posten som styrelseordförande och övriga medlemmar av styrelsen. Valberedningen föreslår också arvoden och övriga ersättningar till styrelseledamöterna liksom kommer med förslag till val av och ersättning till revisorer.

Enligt valberedningens instruktion ska valberedningen, som huvudregel, bestå av styrelsens ordförande och fyra ledamöter utsedda av de fyra till röstetalet största aktieägarna i bolaget. Om någon utav dessa aktieägare väljer att avstå från att utse ledamot går turen vidare till den till röstetalet femte största aktieägaren osv. Valberedningen utser inom sig en ordförande. Styrelsens ordförande ska inte vara valberedningens ordförande. Valberedningens ledamöter och de aktieägare som har utsett ledamöterna ska offentliggöras senast sex månader innan ordinarie bolagsstämma (årsstämma). Om ledamot lämnar valberedningen innan dess arbete är slutfört, och valberedningen anser att det finns behov av att ersätta denna ledamot, ska ersättare utses av samme aktieägare som utsett den avgångne ledamoten eller, om denna aktieägare inte längre tillhör de fyra röstmässigt största aktieägarna, av den aktieägare som tillhör denna grupp. Om den aktieägare ledamot utsetts av väsentligen minskat sitt innehav i bolaget, och valberedningen inte anser att det är olämpligt mot bakgrund av eventuellt behov av kontinuitet inför nära förestående bolagsstämma, ska ledamoten lämna valberedningen och valberedningen erbjuda den största aktieägaren som inte har utsett ledamot i valberedningen att utse ny ledamot. Valberedningens mandatperiod sträcker sig fram till nästa årsstämma har hållits eller vid

behov intill dess att en ny valberedning utsetts. Valberedningens medlemmar ska utföra sina plikter och uppgifter i enlighet med Koden.

Valberedningen inför årsstämman 2021, enligt pressmeddelande 15 mars 2021, har bestått av Bengt Julander, ordförande, utsedd av Linc, Ivo Staijen utsedd av HBM Healthcare Investments, Sussi Kwart utsedd av Handelsbanken Fonder, Björn Wasing utsedd av SEB-Stiftelsen samt Wenche Rolfsen, styrelsens ordförande.

#### STYRELSE

Efter bolagsstämman är styrelsen bolagets högsta beslutande organ. Styrelsen är även bolagets högsta verkställande organ och bolagets ställföreträdare. Vidare svarar styrelsen enligt aktiebolagslagen för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter, ska fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation samt se till att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Styrelsens ordförande har ett särskilt ansvar att leda styrelsens arbete och bevaka att styrelsen fullgör sina lagstadgade uppgifter.

Enligt bolagsordningen ska bolagets styrelse bestå av lägst tre (3) och högst tio (10) styrelseledamöter utan suppleanter. Ledamot väljs årligen på årsstämma för tiden intill dess nästa årsstämma har hållits. Någon begränsning för hur länge en ledamot får sitta i styrelsen finns inte.

Bolagets styrelse består för närvarande av ledamöterna Wenche Rolfsen (styrelsens ordförande), Marlene Forsell, Uli Hacksell, Lennart Hansson, Yilmaz Mahshid samt Stig Lökke Pedersen. Närmare information om ledamöterna återfinns ovan under avsnittet *Styrelse och revisorer*.

Bland styrelsens uppgifter ingår bland annat att fastställa bolagets övergripande mål och strategier, övervaka större investeringar, säkerställa att det finns en tillfredsställande kontroll av bolagets efterlevnad av lagar och andra regler som gäller för bolagets verksamhet samt bolagets efterlevnad av interna riktlinjer. Bland styrelsens uppgifter ingår även att säkerställa att bolagets informationsgivning till marknaden och investerare präglas av öppenhet samt är korrekt, relevant och tillförlitlig samt att tillsätta, utvärdera och vid behov entlediga bolagets VD.

Styrelsen har, i enlighet med aktiebolagslagen, fastställt en skriftlig arbetsordning för sitt arbete, vilken utvärderas, uppdateras och fastställs årligen. Styrelsen sammanträder regelbundet efter ett i arbetsordningen fastställt program som innehåller vissa fasta beslutspunkter samt vissa beslutspunkter vid behov.

Bestämmelser om inrättande av revisionsutskott återfinns i aktiebolagslagen. Bestämmelser om inrättande av ersättningsutskott återfinns i Koden. Bestämmelserna i aktiebolagslagen omfattar i detta avseende endast bolag vars aktier är upptagna till handel på en reglerad marknad, vilket inte innefattar First North, och som konstaterats ovan

i detta avsnitt är Koden inte bindande för bolaget. Mot bakgrund av verksamhetens omfattning och koncernens nuvarande storlek har bolagets styrelse gjort bedömningen att det i dagsläget inte är motiverat att inrätta särskilda revisions- eller ersättningsutskott. Styrelsen anser istället att de uppgifter som tillkommer utskotten behandlas bäst inom styrelsen. Det åligger bolagets styrelse att säkerställa insyn i och kontroll av bolagets verksamhet genom rapporter och kontakter med bolagets revisor.

#### VD OCH ÖVRIGA LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

Bolagets VD sköter, i enlighet med bestämmelserna i aktiebolagslagen, den löpande förvaltningen i bolaget enligt styrelsens riktlinjer och anvisningar. Åtgärder, som med hänsyn till omfattningen och arten av bolagets verksamhet är av osedvanligt slag eller stor betydelse, faller utanför den "löpande förvaltningen" och ska därför som huvudregel beredas och föredras styrelsen för beslut. VD ska också vidta de åtgärder som är nödvändiga för att bolagets bokföring ska fullgöras i överensstämmelse med lag och för att medelsförvaltningen ska skötas på ett betryggande sätt. VD är underordnad styrelsen och styrelsen kan också själv avgöra ärenden som ingår i den löpande förvaltningen. VDs arbete och roll samt arbetsfördelningen mellan å ena sidan styrelsen och VD framgår av en av styrelsen fastställd skriftlig instruktion (s.k. "VD-instruktion") och styrelsen utvärderar löpande VDs arbete.

#### INTERN KONTROLL OCH REVISION

Bolagets styrelse svarar enligt aktiebolagslagen för bolagets organisation och förvaltningen av bolagets angelägenheter, ska fortlöpande bedöma bolagets och koncernens ekonomiska situation och se till att bolagets organisation är utformad så att bokföringen, medelsförvaltningen och bolagets ekonomiska förhållanden i övrigt kontrolleras på ett betryggande sätt. Den arbetsordning som upprättats av styrelsen innehåller instruktioner för intern ekonomisk rapportering, och samtliga delårsrapporter, årsredovisningar och pressmeddelanden publiceras på bolagets hemsida i direkt anslutning till offentliggörandet.

Bolaget är, i egenskap av publikt bolag, skyldigt att ha minst en revisor för granskning av bolagets och koncernens årsredovisning och bokföring samt styrelsens och VDs förvaltning. Granskningen ska vara så ingående och omfattande som god revisionsred kräver. Bolagets revisorer väljs enligt aktiebolagslagen av bolagsstämman. En revisor i ett svenskt aktiebolag har således sitt uppdrag från och rapporterar till bolagsstämman och får inte låta sig styras i sitt arbete av styrelsen eller någon ledande befattningshavare i bolaget.

# Riskfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Vid bedömning av InDex framtida utveckling är det av vikt att beakta de riskfaktorer som är förknippade med bolaget och dess aktie. Dessa innefattar risker hänförliga till bolagets verksamhet och bransch, legala risker samt finansiella risker. De riskfaktorer som bedöms vara av väsentlig betydelse för bolagets framtida utveckling beskrivs nedan. Bolaget har bedömt riskerna utifrån sannolikheten att de inträffar och den potentiella negativa omfattningen om en risk skulle realiseras. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier, i vilka de mest väsentliga riskerna enligt bolagets bedömning, i enlighet med ovan, anges först.

## VERKSAMHETS- OCH BRANSCHRELATERADE RISKER

### Risker relaterade till fas III-programmet för cobitolimod

Utveckling av läkemedel är en komplicerad och kapitalkrävande process förenad med mycket hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för ett läkemedel är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas och/eller att kostnader blir högre än förväntat eller att produkterna inte har förväntad effekt eller visar sig ha oväntade och/eller oönskade biverkningar. Innan ett läkemedel lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effekt för behandling av patienter med viss sjukdom säkerställas genom ett omfattande antal prekliniska studier (utvärdering av läkemedelskandidaten i laboratorie- och djurförsök) och kliniska studier (tester på patienter). I augusti 2019 meddelade InDex positiva huvudresultat från fas IIb-dosoptimeringsstudien CONDUCT som utvärderade cobitolimod för behandling av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission. Fas III-studier utgör underlag för ansökningar om marknadsgodkännande och utförs på patienter för att dokumentera statistiskt signifikant effekt och säkerhet.

Resultat i tidigare kliniska studier säger dock inte nödvändigtvis något om resultatet i framtida studier. Bolaget kan inte förutse när planerade kliniska studier kan starta eller bli färdiga eftersom flera avgörande faktorer, såsom godkännanden från myndigheter inklusive etikprövningsnämnder, och ingående av avtal med exempelvis kontraktsforskningsföretag och kliniker, liksom patienttillgång, delvis ligger utanför bolagets kontroll. Med patienttillgång avses de deltagande klinikernas förmåga att identifiera och inkludera patienter i bolagets studier (för ytterligare information, vänligen se avsnitten "Risker relaterade till covid-19-pandemin" och "InDex verkar på en konkurrensutsatt marknad"). Patienttillgången är av väsentlig betydelse för hur lång tid en studie kommer att ta, och det finns en risk att covid-19-pandemin har en negativ inverkan på deltagande klinikers förmåga att identifiera och inkludera patienter, vilket kan leda till en försening av fas III-programmet (för ytterligare information, vänligen se avsnittet "Risker relaterade till covid-19-pandemin"). Förseningar i genomförandet av bolagets fas III-program för cobitolimod kan följaktligen leda till ökade kostnader för produktutveckling liksom fördröjningar av produktlansering på marknaden.

### Risker relaterade till covid-19-pandemin

Covid-19-pandemin påverkar hälsovårdssystemet och finansieringsklimatet globalt, och måste beaktas vid bolagets strategiska planering. För det fall spridningen av covid-19 inte avtar, kan svårigheter uppstå för InDex i samband med genomförandet av det planerade fas III-programmet för cobitolimod, detta eftersom covid-19 kan påverka patienttillgången. Denna effekt kan uppstå både som en följd av att regeringar eller myndigheter inför restriktioner i syfte att begränsa spridningen av covid-19-pandemin, vilket begränsar patienters tillgång till sjukhus, och av att sjukhus blir överbelastade av patienter som är smittade av covid-19. För det fall patienterna i InDex kommande fas III-program förbjuds tillträde till sjukhus kan det leda till att dessa patienter inte får sina doser av cobitolimod enligt doseringsschemat, vilket kan förhindra dessa patienter från att delta eller fortsätta sitt deltagande i programmet. Sådana eventuella begränsningar i patienttillgången kan leda till förseningar av det planerade fas III-programmet för cobitolimod. Om InDex personal eller personer som anlitas av InDex, såsom forskare, blir smittade av covid-19 så skulle det kunna begränsa deras möjligheter att arbeta med det planerade fas III-programmet, vilket skulle kunna försena programmet.

Vidare kan efterfrågan på råvaror för tillverkning av oligonukleotider från bolagen med covid-19 mRNA-vaccin påverka InDex tillgång till oligonukleotidråvaror som behövs för att producera cobitolimod, vilket kan försena eller öka kostnaderna för produktionen av studieläkemedel för fas III-programmet.

### Risker relaterade till kommersialisering, marknadsacceptans och ersättningssystem

För det fall fas III-programmet för cobitolimod är framgångsrikt (för ytterligare information, se avsnittet "Risker relaterade till fas III-programmet för cobitolimod") och cobitolimod – eller någon annan produkt – senare godkänns av FDA i USA och/eller EMA i EU/EEA och andra relevanta myndigheter, finns en risk att försäljningen inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrikt. Nivån av marknadsacceptans och försäljning av ett läkemedel beror på ett antal faktorer, bland annat produktens egenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillträde till läkare, tillgänglighet, pris, subventionering/ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser.

Försäljningen av receptbelagda läkemedel påverkas av prissättningen från de ansvariga myndigheterna (exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i Sverige) ersättnings- och vårdbetalare, inklusive försäkringsbolag, sjukhus och nationellt ansvariga myndigheter. Det finns en risk att prissättningen för bolagets läkemedel blir lägre än förväntat. Ersättningstaxan från tid till annan som gäller för ett läkemedel beror ofta på det värde som produkten bedöms tillföra för patienten och hälsovårdssystemet. Det finns en risk att produkterna inte uppfyller kraven för att kunna erhålla subventioner från privata och offentligt finansierade hälsovårdsprogram eller att ersättningen blir

lägre än förväntat, vilket exempelvis kan inverka på marknadsacceptansen av produkten eller rörelsemarginalen. Ersättningsystem kan också förändras från tid till annan vilket gör det svårare att förutsäga subventionen och ersättningen som en receptbelagd produkt kan erhålla. Sådana förändringar kan resultera i färre ersättningsmöjligheter och lägre ersättningsnivåer på vissa marknader.

#### **InDex verkar på en konkurrensutsatt marknad**

Läkemedelsindustrin är en konkurrensutsatt marknad som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringar. Bolaget möter konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag, däribland multinationella, och andra företag verksamma inom hälso- och sjukvårdssektorn samt universitet. Vissa konkurrenter har stora ekonomiska resurser och det finns en risk att bolagets konkurrenter utvecklar liknande läkemedel eller alternativa läkemedel som visar sig vara mer framgångsrika. Bolaget är utsatt för konkurrens från med cobitolimod konkurrerande godkända terapier för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit. Vidare utvecklar andra företag för närvarande läkemedel som konkurrerar med eller kan komma att konkurrera med cobitolimod. Vidare kan InDex behöva konkurrera med dessa företag om patienter för att genomföra nödvändiga studier.

En hårt konkurrensutsatt marknad kan vidare leda till att InDex tvingas vidta åtgärder på grund av hög konkurrens, såsom prissänkningar, eller om bolaget inte kan konkurrera framgångsrikt, kan det leda till en negativ inverkan på bolagets lönsamhet och framtida marknadsandel, eller en förlust av bolagets förmåga att etablera relationer med potentiella nya kunder.

#### **Risker relaterade till tillverkare och leverantörer**

Bolaget anlitar externa tillverkare (kontraktstillverkningsföretag) för alla dess erforderliga aktiva farmaceutiska substanser, såsom cobitolimod substansen, och färdiga produkter för prekliniska och kliniska studier. Bolaget har samarbetat med några av dess externa tillverkare under lång tid. Bolaget har ingått två ramavtal men avtalen säkerställer inte leverans av produkter. Utöver dessa avtal har bolaget inte ingått några avtal som löper över längre tidsperioder med någon annan tillverkare.

Bolaget anlitar även externa leverantörer (t.ex. kontraktsforskningsföretag) för genomförande av prekliniska och kliniska studier. Leverantörerna anlitar i sin tur kliniker som är specialiserade inom det terapeutiska fältet och/eller kliniska prövningar som kan ge tillgång till patienter.

Det finns en risk att nuvarande eller framtida tillverkare och leverantörer, vilka i sin tur kan ha avtalskyldigheter gentemot tredje parter (t.ex. underleverantörer) vilka ligger utanför bolagets kontroll, inte levererar enligt ingånget avtal, vilket skulle kunna leda till förseningar och ökade kostnader som påverkar ett helt utvecklingsprojekt. Ingen av bolagets nuvarande tillverkare eller leverantörer bedöms väsentliga i den mening att de inte kan ersättas, men bolaget är beroende av sådana tillverkare och leverantörer eftersom byte av tillverkare och leverantörer

kan vara både kostsamt och tidskrävande. Det finns en risk att bolaget inte kommer att kunna hitta lämpliga tillverkare och leverantörer som erbjuder samma kvalitet och kvantitet på liknande villkor. Därutöver är InDex tillverkares och leverantörers verksamheter föremål för lagar och regler. Skulle tillverkare och leverantörer brista i efterlevnaden av tillämpliga lagar och regler i detta avseende, skulle InDex kunna påverkas negativt. Vidare har bolaget för närvarande inte några avtal för framställningen av kommersiella insatsvaror av några aktiva farmaceutiska substanser eller läkemedelskandidater för det fall de godkänns. Det finns en risk att bolaget inte kommer att hitta lämpliga tillverkare som erbjuder kvalitet och kvantitet på för bolaget acceptabla villkor.

#### **Risker relaterade till nyckelanställda och nyckelkonsulter**

InDex har ett litet antal anställda med nyckelkompetenser och samarbetar med erfarna konsulter inom olika delar av utvecklingsprocessen. Bolaget har sju heltidsanställda och har etablerat samarbete med tio kvalificerade konsulter som var och en är inriktade på olika specialområden, såsom kliniska prövningar, regulatoriska frågor, statistik, medicin, preklinisk, tillverkning, affärsutveckling, kvalitetssäkring, finansiering och ekonomi i syfte att säkerställa att nödvändiga kompetenser och erfarenheter finns tillgängliga. InDex ledning och styrelse har sammantaget lång och dokumenterad mycket kvalificerad internationell erfarenhet från läkemedelsindustrin och noterade bolag. Denna täcker det absoluta flertalet av de funktioner som är involverade i processen att utveckla och få avsättning för nya och innovativa läkemedel. Bolaget är beroende av sina anställda och av sina konsulter, särskilt bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelmedarbetare, samt av sin förmåga att rekrytera och behålla högt kvalificerad personal. Om bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare eller nyckelkonsulter skulle det kunna ha en negativ effekt på bolagets pågående projekt. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är således avgörande för dess framtida framgång och tillväxt.

#### **Risker relaterade till utvecklingen av andra DIMS**

Innan ett läkemedel lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effekt för behandling av patienter med viss sjukdom säkerställas genom ett omfattande antal prekliniska studier (utvärdering av läkemedelskandidaten i laboratorie- och djurförsök) och kliniska studier (tester på patienter). InDex har en preklinisk portfölj med fler än 150 DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS). För att kapitalisera på de omfattande investeringar som historiskt gjorts 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. De prekliniska studierna utvärderar kemi, toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laborieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling. Den forskning och utveckling som krävs för

DIMS-kandidaterna är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas och/eller att kostnader blir högre än förväntat eller att produkterna inte har förväntad effekt eller visar sig ha oväntade och/eller oönskade biverkningar. Det finns en risk att de prekliniska studierna avseende DIMS-kandidaterna inte kommer vara framgångsrika, och att kandidaterna inte når kliniska studier.

Om framgångsrika studier skulle genomföras för en DIMS-kandidat är det sannolikt att andra riskfaktorer, såsom de som anges under rubrikerna "Risker relaterade till tillverkare och leverantörer", "InDex verkar på en konkurrensutsatt marknad" och "Risker relaterade till kommersialisering, marknadsacceptans och beroende av ersättningssystem" även skulle bli relevanta för den tillämpliga DIMS-kandidaten.

#### LEGALA RISKER

##### Risker relaterade till regulatoriska godkännanden, licenser och registrering hos myndigheter

För att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel måste regulatoriska godkännanden eller licenser erhållas från, och registreringar måste ske hos, relevanta myndigheter såsom FDA och EMA och/eller nationella myndigheter, vilket kan vara både tidskrävande och kostsamt. Före starten av den första induktionsstudien i fas III kommer bolaget ansöka om godkännanden för klinisk prövning hos nationella myndigheter, såsom FDA, i de länder som kommer delta i studien. Om bolaget inte i tid erhåller godkännanden för klinisk prövning (vilket kan vara ett resultat av såväl avslag från den aktuella myndigheten som ett föreläggande från den aktuella myndigheten avseende ändringar eller tillägg till InDex ansökan), skulle det kunna leda till förseningar av bolagets fas III-program för cobitolimod.

Vidare kan myndigheterna göra olika bedömningar när det gäller exempelvis behovet av ytterligare studier och tolkningen av data från slutförda studier. Kraven för godkännande kan skilja sig åt mellan myndigheter i olika länder och själva registreringsförfarandena kan kräva omfattande arbete. Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller för att läkemedel ska godkännas komma att ändras i framtiden, vilket kan komma att påverka bolagets möjligheter att erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden, som i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet och framtida lönsamhet. Efter det att ett läkemedel har godkänts kommer bolaget fortsatt vara skyldigt att uppfylla vissa regulatoriska krav, såsom säkerhetsrapportering och marknadsföringstillsyn av läkemedel. För det fall bolaget inte uppfyller dessa efterföljande regulatoriska krav kan tidigare erhållna godkännanden återkallas. Bolaget kan också bli föremål för andra sanktioner såsom avgifter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder.

**InDex är beroende av immateriella rättigheter och know-how**  
InDex framtida framgång är beroende av bolagets förmåga att skydda sina nuvarande och framtida immateriella rättigheter. Bolagets immateriella rättigheter skyddas

främst genom beviljade patent och patentansökningar, och bolagets patentportfölj omfattar användning av cobitolimod vid behandling av olika inflammatoriska sjukdomar, liksom substanspatent för andra DIMS-substanser och deras användningsmetoder. InDex har endast användningspatent (eng: *method-of-use patent*), men inget substanspatent (eng: *composition-of-matter patent*) för cobitolimod. Generellt anses användningspatent ge ett snävare skydd jämfört med det skydd som substanspatent innebär.

Det finns en risk att bolagets patent angrips av tredje part, vilket kan resultera i att patent förklaras ogiltigt av en patentdomstol, vilket har negativ inverkan på bolaget. Dessutom finns det en risk att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i bolagets patent, varumärken och andra immateriella rättigheter. Förutom att patentintrång och tvister avseende immateriella rättigheter är tidskrävande och stör bolagets verksamhet, kan det medföra betydande legala kostnader för bolaget att skydda sina immateriella rättigheter. Det finns också en risk att bolaget oavsiktligt gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, eller felaktigt påstås göra detta, vilket också kan medföra avsevärda legala kostnader. Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod. Det finns en risk för att bolagets produkter kopieras av tredje part efter det att patenttiden har löpt ut, vilket kan påverka bolagets försäljning av sina egna produkter negativt. Bolaget är också beroende av att skydda know-how, inklusive information relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats in. Till skillnad från patent och andra immateriella rättigheter skyddas inte know-how med ensamrätt genom registrering eller liknande. Det finns en risk att någon obehörigen sprider eller använder bolagets know-how på ett sätt som gör det omöjligt för bolaget att erhålla patent eller berövar bolaget konkurrensfördelar.

##### Risker relaterade till produktansvar och försäkring

För det fall något av bolagets läkemedelskandidater eller produkter – såsom cobitolimod – (under fas III-programmet för cobitolimod eller efter godkännande och lansering av produkten på marknaden) visar sig orsaka sjukdom, skada, funktionsnedsättning eller dödsfall kan det leda till att skadeståndsanspråk från patienter som deltar i kliniska studier och/eller patienter som använder produkterna riktas mot bolaget. Om produktansvarskrav framställs mot bolaget, kan bolaget även bli skyldigt att upphöra med fortsatt försäljning av, samt förebygga användning av, sina produkter. Det finns en risk att tillämpliga försäkringar inte erbjuder tillräckligt skydd i händelse av ett produktansvarskrav (t.ex. i samband med fas III-programmet för cobitolimod) eller någon annan typ av anspråk som riktas mot bolaget. Det finns också en risk att bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringskydd till rimliga villkor.

##### InDex är föremål för säkerhetsregler och etiska standarder

InDex verksamhet är föremål för rapporteringskrav avseende säkerhet och kommer vid eventuellt framtida marknadsgodkännande vara föremål för ytterligare krav. Bolaget måste följa aktuell *Good Clinical Practice* (GCP),



vilket är en internationell etisk och vetenskaplig kvalitetsstandard avseende utformning, genomförande, dokumentation samt rapportering av tester som involverar deltagande av människor. Standardens syfte är att tillhandahålla en enhetlig standard för ICH41<sup>1</sup>-regionerna för att underlätta ömsesidig acceptans av klinisk data av de regulatoriska myndigheterna i dessa jurisdiktioner. För det fall bolaget inte skulle följa aktuell GCP, skulle det kunna innebära problem för bolaget med nationella och regionala myndigheter som tillämpar GCP-standarden vid godkännanden att påbörja kliniska prövningar.

Skulle bolaget misslyckas med att efterleva tillämpliga lagar och regler i detta avseende skulle InDex dessutom kunna bli föremål för straffrättsliga sanktioner och omfattande skadestånd eller bli skyldigt att upphöra med eller förändra sin verksamhet. Därutöver kan någon av bolagets anställda göra sig skyldig till oetiskt eller kriminellt beteende eller beteende som i övrigt står i strid med tillämpliga lagar och regler, liksom interna riktlinjer. Sådant beteende skulle även skada bolagets rykte. Motsvarande agerande från samarbetspartners skulle också kunna ha en väsentlig negativ inverkan.

## FINANSIELLA RISKER

### Risker relaterade till finansiering

Läkemedelsutveckling är generellt sett mycket kapitalkrävande och InDex har redovisat förluster varje år sedan bolaget bildades. Läkemedelsutvecklingsprogrammen förväntas generera betydande kostnader och resultera i nettoförlust till dess att bolaget genererar intäkter i form av försäljning av läkemedel på marknaden, potentiella förskottsbetalningar och milstolpsbetalningar och/eller royalties från licens- och samarbetsavtal.

Det finns en risk att InDex i framtiden inte kommer ha tillräckliga intäkter eller positivt kassaflöde för att finansiera verksamheten. Det finns en risk att nytt kapital inte kan införskaffas när det behövs eller på, för bolaget, acceptabla villkor eller att det inte skulle vara tillräckligt för att finansiera bolagets verksamhet såsom planerat. Detta kan resultera i att bolaget blir tvingat att försena eller ändra upplägget på bolagets utvecklingsprogram för cobitolimod.

Om bolaget skulle lyckas säkra ytterligare finansiering när det behövs finns det en risk att bolagets framtida kapitalbehov avviker från ledningens uppskattningar. Det framtida kapitalbehovet beror på flera faktorer, inklusive kostnader för utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidater, försäljning av produkter på marknaden, när betalningar erhålls och storleken på förskottsbetalningar, milstolpsbetalningar och royalties från licens- och samarbetsavtal.

### Risker relaterade till globala ekonomiska faktorer och valutaförändringar

Utländska valutarisker uppstår som en följd av framtida transaktioner, primärt utbetalningar, och inräknade tillgångar och skulder i en valuta som inte är den av bolaget använda, vilket kallas transaktionsexponering. Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmaste åren kommer en större del av bolagets rörelsekostnader att denomineras i exempelvis EUR och USD. Till följd av det kan bolaget bli föremål för växelkursrisker från betalningsflöden inom och utanför Sverige, såsom fluktuationer där växelkursen ändras från det att avtal ingås till dess betalning ska lämnas enligt avtalet. Valutasvängningar kan leda till valutatransaktionsförluster som bolaget inte kan förutse.

Därtill kan bolagets verksamhet påverkas negativt av omvärldsekonomiska faktorer och bolaget är utsatt för marknadsfaktorer såsom tillgång och efterfrågan, inflation och räntefluktuationer, uppgångar och nedgångar samt investeringsvilja m.m. Den senaste finanskrisen orsakade extrem volatilitet och störningar på kapital- och kreditmarknaden, och marknaden står nu inför en annan sorts kris till följd av den fortsatta utvecklingen av covid-19-pandemin (för ytterligare information se under rubriken "Risker relaterade till covid-19 pandemin"). Allteftersom pandemin fortsätter är det osäkert i vilken utsträckning den fortsatta negativa ekonomiska utvecklingen kommer att fortsätta och ha en negativ påverkan på läkemedelsmarknaden och således även på bolagets framtida verksamhet. En svag eller negativ ekonomisk utveckling kan också komma att påverka bolagets leverantörer, vilken möjligen kan innebära avbrott i leveranser. Någon av dessa faktorer kan skada bolagets verksamhet och bolaget kan inte förutse alla möjliga sätt som det framtida ekonomiska klimatet och de finansiella marknadernas framtida tillstånd kan påverka bolagets verksamhet negativt på.

<sup>1</sup> The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

# Ordlista

## **BIOLOGISKA LÄKEMEDEL**

Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung.

## **CRO (CONTRACT RESEARCH ORGANISATION)**

Kontraktsforskningsföretag.

## **CROHNS SJUKDOM**

Inflammatorisk sjukdom som kan uppkomma i hela mag-tarmkanalen.

## **CYTOKINER**

Cytokiner är en grupp proteiner och peptider vars funktion är att bära kemiska signaler. De fäster sig till specifika receptorer på målcellerna och tillverkas enbart när de behövs. De har många olika sorters målceller. Vissa cytokiner bidrar till immunsystemet.

## **DIMS**

DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser. Syntetiskt framställda oligonukleotider som verkar immunmodulerande genom att binda till *Toll-like receptor 9*.

## **EFFEKT MÅTT**

Hur man mäter effekten av en viss behandling.

## **ENDOSKOPI**

Endoskopi är ett samlingsnamn för undersökningar där ett så kallat endoskop används. Läkaren ser med hjälp av instrumentet hur kroppens insida ser ut.

## **GASTROENTEROLOGI**

Gastroenterologi är läran om matsmältningssystemet och dess sjukdomar.

## **INFLAMMATORISK TARMSJUKDOM (IBD)**

Inflammatorisk tarmsjukdom omfattar ett antal tillstånd med inflammation i matsmältningssystemet, speciellt tarmen.

## **KLINISK STUDIE**

Är en undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten och säkerheten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.

## **KLYSMA**

Klysma kallas den medicinska utrustning där via en pip i ändtarmen en vätska förs in i tjocktarmen.

## **KOLEKTOMI**

Ett kirurgiskt ingrepp som utförs för att ta bort tjocktarmen.

## **KOLOSKOPI**

Undersökning av tjocktarmen med ett endoskop.

## **ORAL FORMULERING**

En beredning av ett läkemedel som tas via munnen.

## **PLACEBO**

Inaktiv substans.

## **PREKLINISK UTVECKLING**

Laboratorieförsök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.

## **PROOF-OF-CONCEPT**

Konceptvalidering i syfte att verifiera om en viss metod eller idé fungerar i praktiken.

## **PRÖVARE**

Deltagande läkare i en klinisk studie.

## **REKTAL ADMINISTRERING**

Administrering via ändtarmen.

## **REMISSION**

Remission är en medicinsk diagnostisk term för tillstånd vid kroniska sjukdomar när symtomen delvis avtagit eller tillfälligtvis helt försvunnit.

## **SKOV**

En kraftig försämring av ett kroniskt men cykliskt sjukdomstillstånd.

## **STOMI**

Stomi är en medicinsk term för ett kirurgiskt ingrepp där man placerar en öppning på magens framsida med syfte att tömma kroppens avfall, såsom avföring.

## **SÄKERHETSPROFIL**

De biverkningar som ett läkemedel kan ge upphov till.

## **TLR9 (TOLL-LIKE RECEPTOR 9)**

TLR9 är en medlem av *Toll-like receptor* familjen och känner igen DNA från bakterier och virus.

## **ULCERÖS KOLIT (UC)**

Ulcerös kolit är en inflammation i slemhinnan i tjock- eller ändtarmen, som gör att tarmens funktion försämras.

## **VERKNINGSMEKANISM**

Det sätt på vilket en behandling åstadkommer den önskade effekten.

# Läkemedelsutveckling i korthet

## PREKLINISK UTVECKLING

Prekliniska studier utvärderar kemi, toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laboratorieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling.

## KLINISK UTVECKLING

Klinisk utveckling utförs typiskt i fyra på varandra följande faser, där den tidigare fasen behöver visa lovande resultat inklusive säkerhet för att substansen ska gå vidare till nästa fas:

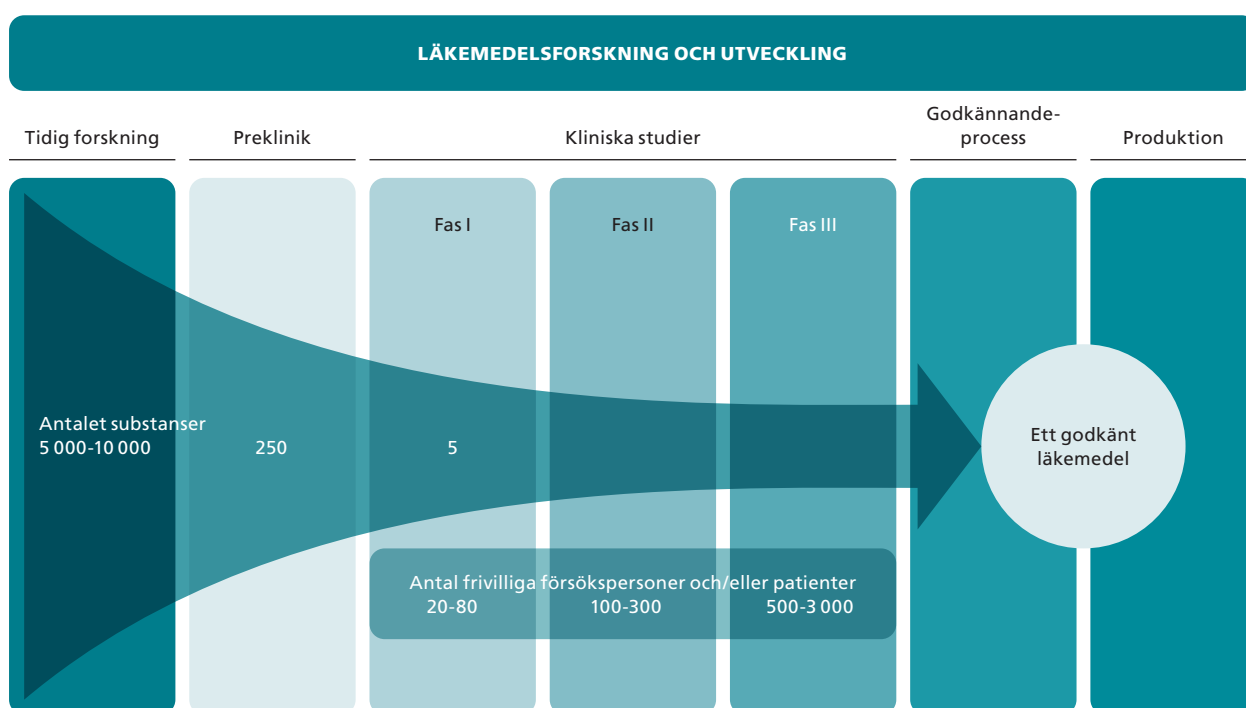
- Fas I:** Fas I-prövningar genomförs vanligtvis på friska frivilliga individer, men kan även innefatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, sönderdelas i kroppen och utsöndras.
- Fas II:** Fas II-studier genomförs på patienter med den aktuella sjukdomen, i syfte att fastställa en lämplig dos för fas III-programmet. Fas II-studier syftar också till att få preliminära uppgifter om effekten av substansen. Säkerheten följs också noggrant. Fas II brukar indelas i tidig fas (fas IIa) och sen fas (fas IIb).

**Fas III:** Fas III-studier ligger till grund för ansökan om marknadsgodkännande och genomförs på patienter för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av behandlingen, säkerhet och tolerans. Ibland studeras olika populationer och olika doser.

**Fas IV:** Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast utvecklingen av läkemedlet genom fas IV-studier. Där samlas ytterligare information in från stora patientgrupper under lång tid, varvid ovanliga biverkningar kan avslöjas och ytterligare behandlingseffekter utvärderas. Ibland jämförs effekt och tolerans mellan olika läkemedel för en viss sjukdom.

Läkemedelsutveckling är en strikt reglerad process, med många kontrollsteg längs vägen. Under och efter varje fas utvärderas resultaten för beslut om utvecklingsprojektet ska fortsätta in i nästa skede. Omkring 10-20 procent av de substanser som når klinisk utveckling och påbörjar en fas I-studie blir ett godkänt läkemedel<sup>1</sup>. Sannolikheten att substansen når marknad ökar generellt sett ju längre i utvecklingen man kommit.

<sup>1</sup> Hay M, et al. vol 32,Nr 1, 2014, *Nature biotechnology. Clinical development success rates for investigational drugs* och David Taylor, *The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development, in Pharmaceuticals in the Environment*, 2015, pp. 1-33.



Figuren visar utvecklingen från substans till godkänt läkemedel.



InDex Pharmaceuticals Holding AB  
Berzelius väg 13  
171 65 Solna

Tel: 08-122 038 50  
[info@indexpharma.com](mailto:info@indexpharma.com)  
[www.indexpharma.com](http://www.indexpharma.com)