

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

InDex
Pharmaceuticals

Delårsrapport för januari-mars 2020

FDA och EMA ger klartecken att ta cobitolimod vidare till fas III

PERIODEN JANUARI-MARS 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till –24,0 MSEK (–17,2)
- Resultatet efter skatt uppgick till –24,0 MSEK (–17,2), motsvarande –0,27 SEK per aktie (–0,25) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till –21,9 MSEK (–18,4)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 104,6 MSEK (64,4)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (7)
- Antalet aktier vid periodens slut var 88 781 275

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2019.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER PERIODEN JANUARI-MARS 2020

- InDex fördjupade analys av CONDUCT-studien bekräftade de starka huvudresultaten och stödjer strategin framåt
- InDex publicerade data om cobitolimods verkningsmekanism i vetenskaplig tidskrift
- InDex fick finansiering från Vinnova för preklinisk utveckling av DIMS-substanser mot inflammatoriska sjukdomar

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN

- InDex erhöll positiv respons från FDA och EMA gällande fas III-utveckling av cobitolimod för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit
- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 20 april 2020

“Den positiva responsen från myndigheterna är en viktig extern validering av våra studieresultat och cobitolimods potential”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Den 20 april 2020 hölls årsstämman som covid-19-anpassats. Ett led i den anpassningen var exempelvis att istället för att hålla ett VD-anförande under stämman arrangera en webbsänd uppdatering av bolagets fas III-förberedelser som hölls samma dag som stämman. Denna presentation finns att se i efterhand på hemsidan.

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).

VD har ordet



Efter att fas IIb-studien CONDUCT mötte det primära effektmåttet i augusti 2019 inledde vi dialoger med läkemedelsmyndigheterna i USA respektive EU rörande den vidare utvecklingen av cobitolimod. Processerna är nu avslutade och båda myndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III i patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Den positiva responsen från myndigheterna är en viktig extern validering av våra studieresultat och cobitolimods potential.

Myndigheternas vägledning 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 (2x250 mg). Vi fortsätter att utvärdera vilken studiedesign som är mest fördelaktig utifrån bland annat utvecklingsrisk, kommersiell potential, tid till marknad och kostnad.

Covid-19-pandemin påverkar vårdapparaten och finansieringsklimatet globalt, vilket vi måste ta i beaktande i vår strategiska planering. Innan vi kan starta fas III måste situationen i sjukvården normaliseras och vi ska ha finansieringen klar. Vid sidan av att undersöka förutsättningarna att bedriva studien i egen regi fortsätter vi arbetet med att presentera det nu kompletta affärsutvecklingspaketet för potentiella partners.

En viktig komponent är de kvalitativa marknadsundersökningar vi låtit en oberoende marknadsundersökningsaktör genomföra bland specialistläkare inriktade på ulcerös kolit respektive experter från prissättningsmyndigheter och försäkringsbolag i Frankrike, Storbritannien, Tyskland och USA under första kvartalet 2020. Båda målgrupperna bekräftar ett medicinskt behov av nya säkra och effektiva läkemedel för måttlig till svår ulcerös kolit.

Cobitolimods produktprofil, baserad på fas IIb-resultaten, bedömdes som attraktiv för en ny behandling 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 resultaten stöd för vår bedömning att den årliga försäljningen av cobitolimod vid en framgångsrik kommersialisering kan uppgå till mer än 1 miljard dollar.

Vad gäller utvecklingen av ytterligare läkemedelskandidater från DIMS-plattformen har vi fått ett nytt anslag om 2 miljoner kronor från Vinnova för att utvärdera utvalda substanser i inflammatoriska sjukdomsmodeller utanför området inflammatorisk tarmsjukdom.

Efter en längre tid med minimal försäljning av det diagnostiska testet DiBiCol, och kommande förändringar i regelverket, har vi beslutat att avveckla den verksamheten.

20 april höll vi en covid-19-anpassad årsstämma. Istället för ett anförande på stämman gav jag samma dag en webbsänd uppdatering av våra fas III-förberedelser som finns att se på vår hemsida.

Under första kvartalet 2020 har vi kunnat bocka av flera viktiga steg på vägen mot fas III och jag ser med tillförsikt fram emot det fortsatta arbetet där de ömsesidigt beroende aktiviteterna: beslut om studiedesign och säkerställande av finansiering, har högst prioritet under de kommande månaderna.

Peter Zerhouni, VD

Verksamheten i sammandrag

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. 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 överträffade kombinationen av effekt och säkerhet för nu InDex cobitolimod vidare mot fas III.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE UNDER RAPPORTPERIODEN

- 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 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.

VÄSENTLIGA HÄNDELSE EFTER RAPPORTPERIODEN

- 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

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING

MSEK	Jan-mar 2020	Jan-mar 2019	Helår 2019
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,1
Rörelseresultat	-24,0	-17,2	-87,7
Resultat efter skatt	-24,0	-17,2	-87,8
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,27	-0,25	-1,19
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-21,9	-18,4	-85,1
Likvida medel vid periodens slut	104,6	64,4	126,8

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

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 (2x250 mg). InDex fortsätter 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 FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER RAPPORTPERIODEN

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

Koncern

Nettoomsättningen uppgick under perioden januari-mars 2020 till 0,0 MSEK. Nettoomsättningen är hänförlig till försäljning av DiBiCol-tester.

Rörelsekostnaderna uppgick under rapportperioden till 24,0 MSEK, vilket är en ökning med 6,8 MSEK jämfört med motsvarande period föregående år. Ökningen är hänförlig till kostnader för förberedelser inför fas III.

Rörelsekostnaderna under perioden bestod primärt av kostnader för fas IIb-studien, kostnader för förberedelser för fas III samt löpande driftskostnader.

Personalkostnaderna uppgick under rapportperioden till 2,2 MSEK, vilket är 0,1 MSEK högre än motsvarande period föregående år.

Likvida medel uppgick den 31 mars 2020 till 104,6 MSEK, en minskning med 22,2 MSEK sedan den 31 december 2019.

Moderbolag

Nettoomsättningen uppgick till 2,9 MSEK under perioden januari-mars 2020 och bestod av fakturering av koncernövergripande kostnader till övriga bolag inom koncernen.

Rörelsens kostnader uppgick under rapportperioden till 3,9 MSEK och bestod av personalkostnader för anställda i moderföretaget samt övriga externa kostnader för den löpande förvaltningen av InDex.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN EFTER RAPPORTPERIODEN

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

FÖRVÄNTAD FRAMTIDA UTVECKLING

InDex meddelade den 27 augusti 2019 att cobitolimod mötte det primära effektmåttet i den nu avslutade fas IIb-studien CONDUCT. InDex för nu cobitolimod vidare mot fas III samtidigt som optimala vägen till kommersialisering utvärderas.

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.

MEDARBETARE

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

AKTIEN

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

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 31 MARS 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	3 149 567	3,6
Staffan Rasjö	3 124 718	3,5
Originat AB	2 700 000	3,0
SEB Life International	2 321 225	2,6
Nordnet Pensionsförsäkring AB	2 233 558	2,5
SEB Stiftelsen	1 785 714	2,0
SEB AB, Luxembourg branch W8IMY	1 300 000	1,5
Ponderus Invest AB	1 000 000	1,1
Rune Pettersson	980 081	1,1
Tomas Timander	741 457	0,8
Ålandsbanken	648 088	0,7
Övriga	27 425 875	31,0
Totalt	88 781 275	100,0

INCITAMENTSPROGRAM

Vid årsstämman den 20 april 2020 fattades beslut om emission av 3 965 000 teckningsoptioner avsedda att överlåtas till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Optionerna har ett lösenpris om 20 SEK per aktie. Någon tilldelning har ännu ej skett.

GRANSKNING AV REVISOR

Denna rapport har inte granskats av bolagets revisor.

FINANSIELL KALENDER

Kvartalsrapport II	26 augusti 2020
Kvartalsrapport III	25 november 2020

Stockholm den 7 maj 2020

Peter Zerhouni, VD

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 (0) 8 508 847 30

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)
Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm, Sverige
www.indexpharma.com

Informationen i denna delårsrapport är sådan som InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 7 maj 2020 kl 08.00.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	1 jan - 31 mar 2020	1 jan - 31 mar 2019	Helår 2019
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	17	35	88
Summa intäkter	17	35	88
Rörelsens kostnader			
Råvaror och förnödenheter	-9 421	-2	-3 903
Övriga externa kostnader	-12 192	-14 703	-70 189
Personalkostnader	-2 181	-2 290	-12 769
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter	-235	-235	-939
Summa kostnader	-24 029	-17 230	-87 800
Rörelseresultat	-24 012	-17 195	-87 712
Resultat från finansiella investeringar			
Finansiella intäkter	-	-	-
Finansiella kostnader	-6	-18	-61
Finansiella poster – netto	-6	-18	-61
Resultat före skatt	-24 018	-17 213	-87 773
Inkomstskatt	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-24 018	-17 213	-87 773

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

SEK	Not	1 jan - 31 mar 2020	1 jan - 31 mar 2019	Helår 2019
Resultat per aktie före och efter utspädning	6	-0,27	-0,25	-1,19

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

Koncernens balansräkning i sammandrag

TSEK	31 mar 2020	31 mar 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	8	19	11
Summa materiella anläggningstillgångar	8	19	11
Nyttjanderätter	232	1 161	464
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	241	1 181	476
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Kundfordringar	–	11	4
Övriga fordringar	1 721	1 500	1 343
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	729	484	474
Likvida medel	104 607	64 395	126 790
Summa kortfristiga fordringar	107 057	66 390	128 611
Summa omsättningstillgångar	107 057	66 390	128 611
SUMMA TILLGÅNGAR	107 298	67 571	129 087
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	1 776	1 376	1 776
Övrigt tillskjutet kapital	384 314	254 930	384 314
Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	–303 605	–209 027	–279 587
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	82 485	47 279	106 503
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, långfristig del	–	243	–
Summa långfristiga skulder	–	243	–
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, kortfristig del	243	948	484
Leverantörsskulder	2 712	4 990	3 153
Övriga kortfristiga skulder	1 195	1 242	1 138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	20 663	12 869	17 809
Summa kortfristiga skulder	24 813	20 049	22 584
Summa skulder	24 813	20 292	22 584
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	107 298	67 571	129 087

Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag

TSEK	Eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare			
	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Balanserat resultat inklusive årets resultat	Summa eget kapital
Ingående balans per 1 januari 2019	1 376	254 930	-191 814	64 492
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-17 213	-17 213
Summa totalresultat för året	-	-	-17 213	-17 213
Utgående balans per 31 mars 2019	1 376	254 930	-209 027	47 279
Ingående balans per 1 januari 2019	1 376	254 930	-191 814	64 492
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-87 773	-87 773
Summa totalresultat för året	-	-	-87 773	-87 773
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Nyemission	400	139 260	-	139 660
Emissionskostnader	-	-9 876	-	-9 876
Summa transaktioner med aktieägare	400	129 384	-	129 784
Utgående balans per 31 december 2019	1 776	384 314	-279 587	106 503
Ingående balans per 1 januari 2020	1 776	384 314	-279 587	106 503
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-24 018	-24 018
Summa totalresultat för året	-	-	-24 018	-24 018
Utgående balans per 31 mars 2020	1 776	384 314	-303 605	82 485

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	1 jan - 31 mar 2020	1 jan - 31 mar 2019	Helår 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Rörelseresultat	-24 012	-17 195	-87 712
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Avskrivningar	235	235	939
Betald och erhållen ränta	-4	-3	-61
Betalda inkomstskatter	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-23 781	-16 963	-86 834
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital			
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-629	-23	151
Ökning/minskning av rörelseskulder	2 470	-1 398	1 602
Summa förändring av rörelsekapital	1 841	-1 421	1 753
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-21 940	-18 384	-85 081
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingkulder	-243	-255	-947
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	-	129 784
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-243	-255	128 837
Kassaflöde under perioden	-22 183	-18 639	43 756
Minskning/ökning av likvida medel			
Likvida medel vid periodens början	126 790	83 034	83 034
Kursdifferenser i likvida medel	-	-	-
Likvida medel vid periodens slut	104 607	64 395	126 790

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	1 jan - 31 mar 2020	1 jan - 31 mar 2019	Helår 2019
Rörelsens intäkter			
Nettoomsättning	2 932	2 021	10 997
Summa intäkter	2 932	2 021	10 997
Rörelsens kostnader			
Övriga externa kostnader	-2 601	-1 834	-9 108
Personalkostnader	-1 313	-1 275	-7 852
Summa rörelsens kostnader	-3 914	-3 109	-16 960
Rörelseresultat	-982	-1 088	-5 963
Resultat från finansiella investeringar			
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-	-	-90 000
Räntekostnader och liknande kostnader	-	-4	-21
Summa resultat från finansiella poster	-	-4	-90 021
Resultat före skatt	-982	-1 092	-95 984
Skatt på periodens resultat	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-982	-1 092	-95 984

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

Moderföretagets balansräkning

TSEK	31 mar 2020	31 mar 2019	31 dec 2019
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	247 030	247 030	247 030
Summa finansiella anläggningstillgångar	247 030	247 030	247 030
Summa anläggningstillgångar	247 030	247 030	247 030
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	619	547	563
Övriga fordringar	331	390	58
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	630	409	366
Summa kortfristiga fordringar	1 580	1 346	987
Kassa och bank	101 061	63 284	124 965
Summa omsättningstillgångar	102 641	64 630	125 952
SUMMA TILLGÅNGAR	349 671	311 660	372 982
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	1 776	1 376	1 776
Summa bundet eget kapital	1 776	1 376	1 776
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	630 031	500 647	630 031
Balanserad vinst eller förlust	-312 989	-217 005	-217 005
Periodens resultat	-982	-1 092	-95 984
Summa fritt eget kapital	316 060	282 550	317 042
Summa eget kapital	317 836	283 926	318 818
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	384	229	243
Skulder till koncernföretag	28 506	24 995	47 262
Övriga kortfristiga skulder	948	965	1 222
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 997	1 545	5 437
Summa kortfristiga skulder	31 835	27 734	54 164
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	349 671	311 660	372 982

Moderföretagets rapport över förändring i eget kapital

TSEK	Bundet eget kapital		Fritt eget kapital		Summa eget kapital
	Aktiekapital	Överkursfond	Balanserad vinst eller förlust	Årets resultat	
Ingående balans per 1 januari 2019	1 376	500 647	-171 635	-45 370	285 018
Omföring av föregående års resultat	–	–	-45 370	45 370	–
Periodens resultat tillika totalresultat	–	–	–	-1 092	-1 092
Summa totalresultat	–	–	–	-1 092	-1 092
Utgående balans per 31 mars 2019	1 376	500 647	-217 005	-1 092	283 926
Ingående balans per 1 januari 2019	1 376	500 647	-171 635	-45 370	285 018
Omföring av föregående års resultat	–	–	-45 370	45 370	–
Periodens resultat tillika totalresultat	–	–	–	-95 984	-95 984
Summa totalresultat	–	–	–	-95 984	-95 984
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Nyemission	400	139 260	–	–	139 660
Emissionskostnader	–	-9 876	–	–	-9 876
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	400	129 384	–	–	129 784
Utgående balans per 31 december 2019	1 776	630 031	-217 005	-95 984	318 818
Ingående balans per 1 januari 2020	1 776	630 031	-217 005	-95 984	318 818
Omföring av föregående års resultat	–	–	-95 984	95 984	–
Periodens resultat tillika totalresultat	–	–	–	-982	-982
Summa totalresultat	–	–	–	-982	-982
Utgående balans per 31 mars 2020	1 776	630 031	-312 989	-982	317 836

Moderföretagets rapport över kassaflöden

TSEK	1 jan - 31 mar 2020	1 jan - 31 mar 2019	Helår 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten			
Resultat före skatt	-982	-1 092	-95 984
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>			
Nedskrivningar	-	-	90 000
Betalda inkomstskatter	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet	-982	-1 092	-5 984
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital			
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	-593	-627	-268
Förändring kortfristiga rörelseskulder	-22 329	-17 385	9 045
Summa förändring av rörelsekapital	-22 922	-18 012	8 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 904	-19 104	2 793
Kassaflöde från investeringsverksamheten			
Lämnade aktieägartillskott	-	-	-90 000
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-90 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten			
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	-	129 784
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	129 784
Periodens kassaflöde	-23 904	-19 104	42 577
Minskning/ökning av kassa och bank			
Kassa och bank vid periodens början	124 965	82 388	82 388
Kassa och bank vid periodens slut	101 061	63 284	124 965

Aktiekapitalets utveckling

SEK Datum	Transaktion	Förändring i aktiekapital	Totalt aktiekapital	Totalt antal nya aktier	Totalt antal aktier	Inbetalt belopp
2016-06-27	Bolagets registrering	500 000	500 000	500 000	500 000	500 000
2016-09-07	Uppdelning av aktier	–	500 000	45 500 000	50 000 000	–
2016-09-07	Apportemission	601 345	1 101 345	60 134 466	110 134 466	–
2016-09-07	Minskning av antalet aktier	–500 000	601 345	–50 000 000	60 134 466	–
2016-09-07	Nyemission	–	601 345	2	60 134 468	–
2016-09-08	Sammanläggning av aktier	–	601 345	–30 067 234	30 067 234	–
2016-10-06	Nyemission (inlösen preferensaktier)	52 685	654 030	2 634 279	32 701 513	52 685
2016-10-06	Nyemission	560 479	1 214 509	28 023 969	60 725 482	235 401 340
2016-10-12	Nyemission	14 305	1 228 814	715 250	61 440 732	6 008 100
2016-10-25	Nyemission	17 969	1 246 783	898 421	62 339 153	7 546 736
2016-11-14	Nyemission	1 895	1 248 678	94 725	62 433 878	795 690
2016-12-29	Apportemission	1 300	1 249 978	65 015	62 498 893	–
2017-01-13	Nyemission	591	1 250 569	29 540	62 528 433	248 136
2018-10-23	Nyemission	125 057	1 375 626	6 252 842	68 781 275	37 642 109
2019-09-23	Nyemission	275 125	1 650 751	13 756 255	82 537 530	96 018 660
2019-10-10	Nyemission	124 874	1 775 625	6 243 745	88 781 275	43 581 340

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport omfattar moderföretaget InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), organisationsnummer 559067-6820 samt dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB och dotterdotterföretaget InDex Diagnostics AB ("InDex", "bolaget" eller "koncernen"). InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är ett moderbolag registrerat i Sverige med säte i Stockholm med adress Tomtebodavägen 23a, 171 77 Stockholm, Sverige.

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (TSEK). Uppgift inom parantes avser jämförelseperioden.

NOT 2 REDOVISNINGSPRINCIPER

InDex tillämpar International Financial Standards (IFRS) som godkänts av EU. Denna delårsrapport är upprättad enligt IAS 34 *Delårsrapportering* och tillämpliga bestämmelser i årsredovisningslagen.

För moderföretaget är delårsrapporten upprättad enligt Rådet för finansiell rapporterings rekommendation RFR 2 *Redovisning för juridiska personer* och årsredovisningslagen.

Tillämpade redovisningsprinciper och beräkningsmetoder är de samma som tillämpades i den senaste årsredovisningen för 2019.

Inga andra av de IFRS eller IFRIC-tolkningar som ännu inte har trätt i kraft, väntas ha någon väsentlig inverkan på InDex.

NOT 3 RISKER OCH OSÄKERHETSFAKTORER

OPERATIVA RISKER

Det finns ingen garanti för att InDex forskning och utveckling resulterar i kommersiell framgång. Det går inte att garantera att InDex kommer att utveckla produkter som kan patenteras, att beviljade patent kommer att kunna vidmakthållas, att framtida upptäckter kommer att leda till patent eller att beviljade patent kommer att utgöra tillräckligt skydd för InDex produkter.

Det kan inte garanteras att InDex erhåller erforderliga tillstånd för att bedriva de kliniska studier som InDex vill genomföra, eller att de kliniska prövningarna som utförs av InDex, självständigt eller i samarbete med partners, kommer att påvisa tillräcklig säkerhet och effekt för att nödvändiga myndighetstillstånd ska erhållas eller att prövningarna kommer att leda fram till läkemedel som kommer att kunna säljas på marknaden. Det kan inte uteslutas att den regulatoriska godkännandeprocessen på myndighetsnivå kan komma att kräva utökad dokumentation och därmed ökade kostnader

och förseningar i projekt eller leda till att projekt läggs ner. Ökade utvecklingskostnader och längre utvecklingstid kan innebära att riskerna i ett projekt ökar och att substansens möjlighet att framgångsrikt nå det kommersiella stadiet minskar eller att tiden för patentskyddad försäljning minskar.

FINANSIELL RISKHANTERING

InDex kan även i framtiden behöva anskaffa ytterligare kapital. Såväl storleken som tidpunkten för InDex potentiella framtida kapitalbehov beror på ett antal faktorer, däribland möjligheterna att ingå samarbets- eller licensieringsavtal och vilka framsteg som görs i forsknings- och utvecklingsprojekten. Det finns risk att erforderlig finansiering av verksamheten inte finns tillgänglig i rätt tid och till rimlig kostnad.

För utförligare beskrivning av väsentliga riskfaktorer hänvisas till InDex årsredovisning för 2019. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida.

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSAÄNDAMÅL

Koncernen gör uppskattningar och antaganden om framtiden. De uppskattningar för redovisningsändamål som blir följden av dessa kommer, definitionsmässigt, sällan att motsvara det verkliga resultatet. De uppskattningar och antaganden som innebär en betydande risk för väsentliga justeringar i redovisade värden för tillgångar och skulder under nästkommande räkenskapsår behandlas i huvuddrag nedan.

(i) Upparbetade kostnader för kliniska prövningar

Vid varje balansdag görs en bedömning av hur stor del av kommande milstolpsbetalningar är hänförlig till innevarande period. Reserven för upparbetade kostnader baseras dels på externa parametrar, dels på ledningens bedömning av uppbyggnadsgraden.

(ii) Skattemässiga underskott

Uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag eller andra framtida skattemässiga avdrag redovisas i den utsträckning det är sannolikt att avdraget kan avräknas mot överskott vid framtida beskattning. Eftersom koncernen inte redovisar positivt resultat har ingen uppskjuten skattefordran avseende underskottsavdrag ännu redovisats.

(iii) Uppskattningar och bedömningar kopplade till utgifter för utveckling

En väsentlig bedömning i den finansiella rapporteringen avser tidpunkt för aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel. Baserat på de redovisningsprinciper som redogörs för under not 2 i årsredovisningen för 2019 bedöms alla utgifter för utveckling av läkemedel inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Tidigast vid positiva resultat efter kliniska prövningar fas III alternativt i

samband med påbörjande av registreringsstudier sker aktivering av utgifter för utveckling av läkemedel. Anledningen till detta är att dessförinnan är det alltför osäkert huruvida utgifterna kommer generera framtida ekonomiska fördelar samt att finansieringen av tillgångens färdigställande inte är säkerställd.

NOT 5 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Ur koncernens perspektiv har inga transaktioner med närstående förekommit.

InDex Pharmaceuticals Holding AB fakturerar respektive dotterföretag för övergripande koncernfunktioner.

NOT 6 RESULTAT PER AKTIE

Resultat per aktie beräknas genom att periodens resultat divideras med ett vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier under perioden.

InDex har haft potentiella stamaktier i form av teckningsoptioner. Dessa har dock ej gett upphov till någon utspädningseffekt för 2019 och 2020 eftersom en konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

MSEK	Jan-mar 2020	Jan-mar 2019	Helår 2019
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-24,0	-17,2	-87,8
Totalt	-24,0	-17,2	-87,8
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	88 781	68 781	73 875
Resultat per stamaktie, SEK	-0,27	-0,25	-1,19