

26 augusti 2020

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) delårsrapport för januari – juni 2020

Fokus på fas III-förberedelser

“Det kommersiella förarbetet har bekräftat vår tro på cobitolimods potential där vi bedömer att den årliga försäljningen vid en framgångsrik kommersialisering kan uppgå till mer än 1 miljard dollar,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Perioden april – juni 2020

- Intäkterna uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -15,6 MSEK (-17,7)
- Resultatet efter skatt uppgick till -15,6 MSEK (-17,7), motsvarande -0,17 SEK per aktie (-0,26) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -32,8 MSEK (-13,6)

Perioden januari – juni 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -39,6 MSEK (-34,9)
- Resultatet efter skatt uppgick till -39,6 MSEK (-34,9), motsvarande -0,45 SEK per aktie (-0,51) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -54,7 MSEK (-32,0)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 70,6 MSEK (50,5)
- 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 under perioden april – juni 2020

- 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. 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

Väsentliga händelser efter rapportperioden

- Inga väsentliga händelser har skett efter rapportperiodens utgång

Övriga händelser

- InDex meddelade att de positiva resultaten från CONDUCT-studien kommer att presenteras muntligt vid två ledande medicinska konferenser

VD har ordet

Vårt fokus ligger fortsatt på förberedelserna av fas III-programmet med cobitolimod i ulcerös kolit. Till hjälp har vi utökat vår krets av medicinska rådgivare genom att inrätta en nordamerikansk rådgivande kommitté. Det är fantastiskt att vi lyckats attrahera sex av de absolut främsta kliniska experterna inom inflammatorisk tarmsjukdom som stöd för den fortsatta utvecklingen samt positioneringen av cobitolimod med fokus på den amerikanska marknaden. Gruppens första möte i juni visade tydligt att de ser en potentiell framträdande roll för cobitolimod i den framtida behandlingen av ulcerös kolit. Vi arbetar vidare på att färdigställa fas III-designen med tillhörande finansiering. Avhängigt utvecklingen av covid-19-pandemin planerar vi att starta studien under andra kvartalet 2021.

Vi har även låtit en amerikansk konsultfirma detaljera positioneringen som komplement till de marknadsundersökningar vi lät genomföra under första kvartalet i år, vilket gett oss fördjupad insikt om den framtida marknaden. Det kommersiella förarbetet har bekräftat vår tro på cobitolimods potential där vi bedömer att den årliga försäljningen vid en framgångsrik kommersialisering kan uppgå till mer än 1 miljard dollar. Drygt 2 miljoner människor är drabbade av ulcerös kolit i USA, Europa och Japan och av dessa beräknas cirka 60 procent lida av måttlig till svår ulcerös kolit. Cirka 55 procent av denna grupp bedöms ha vänstersidig kolit och över hälften svarar inte på konventionell behandling utan behöver andra alternativ. Med ett antaget pris i USA, Europa respektive Japan i linje med de senast lanserade produkterna, motsvarar det en adresserbar marknad för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit om över 9 miljarder dollar årligen.

Sedan i maj har det kommit en rad viktiga nyheter angående konkurrerande utvecklingsprojekt i fas III inom ulcerös kolit. Ett projekt har lagts ner och andra har rapporterat mindre lovande kliniska resultat. Flera av dessa läkemedelskandidater kommer förmodligen inte att nå marknaden i slutändan. Cobitolimod har en helt annan verkningsmekanism och säkerhetsprofil än dessa substanser och för InDex innebär nyheterna framförallt att den framtida konkurrensen tunnats ut. Det blir också väldigt intressant att få mer data från dessa studier framöver som vi kan dra lärdom av för vår egen utveckling.

Våra fas IIb-resultat från CONDUCT-studien kommer att presenteras muntligt under oktober på två ledande konferenser för gastroenterologer; UEGW i Europa och ACG i USA. Dessa evenemang är utmärkta möjligheter för oss att nå ut ytterligare med de framgångsrika resultaten i det internationella vetenskapliga samfundet, men även till potentiella partners och specialistinvestorer.

Det är mycket inspirerande med alla våra medicinska experters stöd. De lyfter fram cobitolimods unika kombination av effekt och säkerhet samt den nya verkningsmekanismen. Jag ser fram emot en händelserik höst för InDex med de fortsatta fas III-förberedelserna.

För mer information:

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Fullständing rapport bifogas som PDF och finns tillgänglig på bolagets hemsida, <https://www.indexpharma.com/sv/category/delarsrapporter/>

Offentliggörande

Denna information är sådan information som InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning (MAR). Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 26 augusti 2020 kl 08.00 CET.

Kort om InDex Pharmaceuticals

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod som är i sen klinisk utvecklingsfas för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen. InDex har också utvecklat en plattform av patentskyddade substanser, så kallade DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS), med potential att användas vid behandling av olika immunologiska sjukdomar.

InDex är baserat i Stockholm. Bolagets aktier (kortnamn INDEX) handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm. Redeye AB med e-postadress certifiedadviser@redeye.se och telefonnummer +46 8 121 576 90 är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.indexpharma.com/sv.