

25 november 2020

## **InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) delårsrapport för januari – september 2020**

### **Fas III-planen klarlagd**

*“Vi har nu utarbetat vår plan för fas III-programmet med cobitolimod, vilket ska ligga till grund för marknadsgodkännande, och vi avser att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien genom en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 MSEK. I samråd med de främsta experterna inom området har vi kommit fram till ett upplägg 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,” säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.*

### **Perioden juli – september 2020**

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -7,7 MSEK (-27,2)
- Resultatet efter skatt uppgick till -7,7 MSEK (-27,2), motsvarande -0,09 SEK per aktie (-0,39) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8,3 MSEK (-18,9)

### **Perioden januari – september 2020**

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -47,3 MSEK (-62,1)
- Resultatet efter skatt uppgick till -47,3 MSEK (-62,1), motsvarande -0,53 SEK per aktie (-0,90) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -63,1 MSEK (-50,9)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 62,3 MSEK (117,6)
- 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 juli – september 2020**

- Inga väsentliga händelser har skett under delårsperioden

### **Väsentliga händelser efter rapportperioden**

- InDex avser att genomföra en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 MSEK för att finansiera fas III-utveckling av cobitolimod

### **Övriga händelser**

- *The Lancet Gastroenterology and Hepatology* publicerade resultaten från InDex fas IIb-studie CONDUCT med cobitolimod och en positiv fristående expertkommentar

### **VD har ordet**

Vi har nu utarbetat vår plan för fas III-programmet med cobitolimod, vilket ska ligga till grund för marknadsgodkännande, och vi avser att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien genom en fullt garanterad företrädesemission om cirka 500 MSEK. Det har varit en intensiv process alltsedan vi 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 de främsta experterna inom området har vi kommit fram till ett upplägg 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.

Vi planerar ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling. Den första induktionsstudien kommer att inkludera cirka 400 patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit där effekten mäts vid vecka 6. Förutom doseringen 250mg x 2, som var den högsta dosen och den som visade bäst effekt i fas IIb-studien CONDUCT, tillåter cobitolimods utmärkta säkerhetsprofil att vi även utvärderar en högre dos, 500mg x 2, i en adaptiv studiedesign. Denna högre dos har potential att ge ännu bättre effekt än den redan konkurrenskraftiga effekt vi observerade i CONDUCT-studien.

Baserat på resultaten från den första induktionsstudien planerar vi sedan ytterligare en induktionsstudie med den dos som visar störst effekt. Genom att läsa av resultaten i den första induktionsstudien innan nästa studie startas sänker vi utvecklingsrisken i programmet. Beroende på utfallet i induktionsstudierna och hur de regulatoriska kraven utvecklas kommer vi att utvärdera möjligheten att ansöka om marknadsgodkännande baserat på endast induktionsdata. Det skulle kunna innebära att cobitolimod snabbare kan komma patienter till godo.

För att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien och övrig verksamhet planerar vi en fullt garanterad företrädesemission där vi redan har etablerat intresse från stora befintliga ägare som Linc och Fjärde AP-fonden att investera samt Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB som garanter. Planen är att hålla en extrastämma i januari 2021 och genomföra företrädesemissionen därefter. Det är vår övertygelse att det är strategiskt rätt att genomföra studien i egen regi för att skapa mer värde i cobitolimod och mer aktieägarvärde i InDex genom att ta cobitolimod närmare ett marknadsgodkännande.

Avhängigt utvecklingen av covid-19-pandemin planerar vi att starta den första induktionsstudien under andra kvartalet 2021 och beräknar då kunna rapportera resultaten från studien inom 18 till 24 månader senare. Det kommer att vara en global studie med ett par hundra kliniker runt om i världen.

De framgångsrika resultaten från CONDUCT-studien publicerades i början av oktober i The Lancet Gastroenterology and 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 oktober 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.

Dessa externa valideringar tillsammans med de marknadsundersökningar vi låtit genomföra stärker ytterligare vår tro på cobitolimods värde. Med sin oöverträffade kombination av effekt och säkerhet samt nya och unika verkningsmekanism bedömer vi att den årliga globala försäljningen vid en framgångsrik kommersialisering kan uppgå till mer än 1 miljard USD.

Den 8 december arrangerar vi en FoU-dag och imorgon presenterar jag bolaget på Redeye Life Science Day. Hoppas ni har möjlighet att delta på dessa virtuella möten. Med fas III-planen tar vi InDex till nästa nivå och jag ser med stor entusiasm fram emot den fortsatta resan.

### **Telefonkonferens för investerare, analytiker och media**

En telefonkonferens kring bolagets delårsrapport för tredje kvartalet 2020 samt en beskrivning av fas III-programmet för cobitolimod med tillhörande finansiering av den viktiga inledande induktionsstudien kommer att hållas med VD Peter Zerhouni onsdagen den 25 november 2020, kl. 11:00 (CET). Under telefonkonferensen, som hålls på engelska, kommer det att finnas möjlighet att ställa frågor till bolaget. Frågor kan även skickas in med e-post till [info@indexpharma.com](mailto:info@indexpharma.com).

Telefonkonferensen kan följas via <https://tv.streamfabriken.com/index-pharmaceuticals>

Telefonnummer för att delta i telefonkonferensen: +46 8 50558368

**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/investerare/finansiella-rapporter-och-presentationer/>

**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 25 november 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](http://www.indexpharma.com/sv).