

Finansiering säkrad för fas III-utveckling av cobitolimod

PERIODEN OKTOBER-DECEMBER 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -10,1 MSEK (-25,6)
- Resultatet efter skatt uppgick till -10,1 MSEK (-25,6), motsvarande -0,04 SEK per aktie (-0,11) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -8,1 MSEK (-34,2)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER PERIODEN OKTOBER-DECEMBER 2020

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

ÖVRIGA HÄNDELSER

- *The Lancet Gastroenterology & Hepatology* publicerade resultaten från InDex fas IIb-studie CONDUCT med cobitolimod och en positiv fristående expertkommentar
- InDex arrangerade virtuell FoU-dag för investerare, analytiker och media

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2019.

PERIODEN JANUARI-DECEMBER 2020

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,1)
- Rörelseresultatet uppgick till -57,3 MSEK (-87,7)
- Resultatet efter skatt uppgick till -57,4 MSEK (-87,8), motsvarande -0,24 SEK per aktie (-0,45) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -70,7 MSEK (-85,1)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 53,8 MSEK (126,8)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (7)
- Antalet aktier vid periodens slut var 88 781 275

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN

- Extra bolagsstämma i InDex hölls den 12 januari 2021
- InDex styrelse beslutade om en fullt garanterad företrädesemission om cirka 533 MSEK
- InDex offentliggjorde prospekt i samband med fullt garanterad företrädesemission
- InDex företrädesemission blev övertecknad och bolaget tillfördes cirka 488 MSEK netto

“Med finansieringen säkrad fram till nästa avgörande kliniska studieresultat känns det fantastiskt inspirerande att nu ta cobitolimod vidare till fas III, som är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

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



För att finansiera fas III-utveckling av cobitolimod har vi precis avslutat en framgångsrik företrädesemission om cirka 533 MSEK. Teckningsgraden uppgick till hela 153 procent och över 99 procent tecknades med stöd av teckningsrätter. Jag vill tacka befintliga och nya aktieägare för det starka stödet i företrädesemissionen och särskilt välkomna HBM Healthcare Investments och Handelsbanken Fonder som nya stora ägare. De är två internationellt erkända och framgångsrika life science-specialister som valt att investera betydande belopp, 63,5 MSEK respektive 30 MSEK, 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 för vänstersidig måttlig till svår ulcerös kolit. Resultaten från den här induktionsstudien kommer utgöra en värdemässigt signifikant milstolpe och det återstående programmet kan optimeras i enlighet med utfallet i studien.

Vi planerar att påbörja studien under andra kvartalet 2021, avhängigt covid-19-pandemin, och vi uppskattar att den kommer att ta 18 till 24 månader att genomföra från studiestart. Nästa steg i våra förberedelser är att färdigställa avtalet med det ledande globala kontraktsforskningsföretaget som vi har utsett för att genomföra studien. Den kliniska studien måste därefter godkännas av myndigheterna i varje land som ska delta i studien.

Det 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.

För den som vill veta mer om fas III-designen, cobitolimod och ulcerös kolit rekommenderar jag varmt filmen från den virtuella FoU-dagen som finns att se i efterhand på vår hemsida. Ulcerös kolit-patienten Jonas Eriksson vittnade om problemen med att många patienter inte svarar på eller får svåra biverkningar av dagens behandlingar. Dessutom deltog två internationellt framstående forskare inom inflammatorisk tarmsjukdom och Apex Healthcare Consulting som genomfört marknadsundersökningar om cobitolimod, samt InDex ledning.

InDex har ett väl utvecklat nätverk av ledande medicinska experter och under 2020 inrättade vi en nordamerikansk rådgivande kommitté. Nyligen har vi även formaliserat en europeisk motsvarighet där flera av medlemmarna samarbetat med InDex under lång tid, och vi har också lyckats attrahera ett par nya experter till gruppen.

Tack vare sin enastående kombination av effekt och säkerhet samt nya och unika verkningsmekanismer är cobitolimod positionerad för att ingå som en väsentlig del av den framtida behandlingen av ulcerös kolit och därmed kunna förbättra livskvaliteten för de drabbade patienterna.

Med finansieringen säkrad fram till nästa avgörande kliniska studieresultat känns det fantastiskt inspirerande att nu ta cobitolimod vidare till fas III, som är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande.

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 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.

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.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER 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 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 (2x250 mg). 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 styrelse-

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING

MSEK	Okt-dec 2020	Okt-dec 2019	Helår 2020	Helår 2019
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,1
Rörelseresultat	-10,1	-25,6	-57,3	-87,7
Resultat efter skatt	-10,1	-25,6	-57,4	-87,8
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,04	-0,11	-0,24	-0,45
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-8,1	-34,2	-70,7	-85,1
Likvida medel vid periodens slut	53,8	126,8	53,8	126,8

Not: Resultat per aktie – Nettoresultat delat med vägt antal aktier (justerat för avslutad företrädesemission i februari 2021).

ledamöterna 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 HÄNDELSER EFTER RAPPORTPERIODEN

- 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 läkemedelstillverkning 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 tillförs genom emissionen 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. Artikel, 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. Artikel uppmärksammades dessutom i tidskriftens podcast.
- Den 31 mars 2020 meddelade InDex att bolaget beviljats 2 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 erhöles 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 marknads-mässigt perspektiv.

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-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.

Moderföretag

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.

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 december 2020 på grund av händelser efter rapportperiodens 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.

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.

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 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	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
Totalt	88 781 275	100,0

Not: Efter rapportperiodens utgång har 443 906 375 nya aktier tillkommit efter avslutad företrädesemission i februari 2021.

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 hade ett lösenpris om 20 SEK per aktie och kan utnyttjas under perioden maj-oktober 2023. I juli 2020 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 958 333 optioner som förvärvades för 0,2522 SEK per option. Totalt erbjöds 13 anställda och andra nyckelpersoner att teckna och 12 av dessa tecknade alla sina tilldelade optioner.

Efter avslutad företrädesemission 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 kommer att makuleras efter avslutad företrädesemission.

**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 prognosticera en uthållig och god lönsamhet och ett kontinuerligt positivt kassaflöde.

GRANSKNING AV REVISOR

Denna delårsrapport har ej varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

FINANSIELL KALENDER

Årsredovisning	23 april 2021
Kvartalsrapport I	5 maj 2021
Årsstämma	3 juni 2021
Kvartalsrapport II	25 augusti 2021
Kvartalsrapport III	24 november 2021

ÅRSREDOVISNING

Årsredovisning för 2020 beräknas att finnas tillgänglig hos InDex från den 23 april 2021. Årsredovisningen kommer även att finnas tillgänglig på InDex hemsida (www.indexpharma.com) från detta datum.

Stockholm den 25 februari 2021
Peter Zerhouni, VD

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Peter Zerhouni, VD
Tel: +46 (0) 8 122 038 50
E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)
Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige
www.indexpharma.com

Informationen i denna delårsrapport lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 25 februari 2021 kl 08.00.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	1 okt-31 dec 2020	1 okt-31 dec 2019	Helår 2020	Helår 2019
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	5	9	35	88
Övriga rörelseintäkter	72	–	380	–
Summa intäkter	77	9	415	88
Rörelsens kostnader				
Råvaror och förnödenheter	–1 084	–492	–16 021	–3 903
Övriga externa kostnader	–6 096	–18 774	–30 990	–70 189
Personalkostnader	–2 672	–6 128	–9 561	–12 769
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter	–302	–235	–1 192	–939
Summa kostnader	–10 154	–25 629	–57 764	–87 800
Rörelseresultat	–10 077	–25 620	–57 349	–87 712
Resultat från finansiella investeringar				
Finansiella intäkter	46	–	46	–
Finansiella kostnader	–55	–15	–115	–61
Finansiella poster – netto	–9	–15	–69	–61
Resultat före skatt	–10 086	–25 635	–57 418	–87 773
Inkomstskatt	–	–	–	–
PERIODENS RESULTAT	–10 086	–25 635	–57 418	–87 773

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

SEK	Not	1 okt-31 dec 2020	1 okt-31 dec 2019	Helår 2020	Helår 2019
Resultat per aktie före och efter utspädning *	6	–0,04	–0,11	–0,24	–0,45

* Justerat för avslutad företrädesemission i februari 2021.

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 dec 2020	31 dec 2019
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	818	11
Summa materiella anläggningstillgångar	818	11
Nyttjanderätter	2 593	464
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andra långfristiga fordringar	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1
Summa anläggningstillgångar	3 412	476
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Kundfordringar	–	4
Övriga fordringar	907	1 343
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	3 031	474
Likvida medel	53 834	126 790
Summa kortfristiga fordringar	57 772	128 611
Summa omsättningstillgångar	57 772	128 611
SUMMA TILLGÅNGAR	61 184	129 087
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	1 776	1 776
Övrigt tillskjutet kapital	384 557	384 314
Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	–337 005	–279 587
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	49 328	106 503
Skulder		
<i>Långfristiga skulder</i>		
Leasingskuld, långfristig del	1 578	–
Summa långfristiga skulder	1 578	–
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leasingskuld, kortfristig del	763	484
Leverantörsskulder	3 023	3 153
Övriga kortfristiga skulder	852	1 138
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	5 640	17 809
Summa kortfristiga skulder	10 278	22 584
Summa skulder	11 856	22 584
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	61 184	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	-	-	-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	-	-	-57 418	-57 418
Summa totalresultat för året	-	-	-57 418	-57 418
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Emission av teckningsoptioner	-	243	-	243
Summa transaktioner med aktieägare	-	243	-	243
Utgående balans per 31 december 2020	1 776	384 557	-337 005	49 328

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	1 okt-31 dec 2020	1 okt-31 dec 2019	Helår 2020	Helår 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-10 077	-25 620	-57 349	-87 712
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>				
Avskrivningar	302	235	1 192	939
Betald och erhållen ränta	-9	-15	-70	-61
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-9 784	-25 400	-56 227	-86 834
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital				
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-1 965	-484	-2 117	151
Ökning/minskning av rörelseskulder	3 620	-8 315	-12 306	1 602
Summa förändring av rörelsekapital	1 655	-8 799	-14 423	1 753
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 129	-34 199	-70 650	-85 081
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-20	-	-909	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-20	-	-909	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingkulder	-269	-237	-1 639	-947
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	43 641	-	129 784
Teckningsoptioner	-	-	242	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-269	43 404	-1 397	128 837
Kassaflöde under perioden	-8 418	9 205	-72 956	43 756
Minskning/ökning av likvida medel				
Likvida medel vid periodens början	62 252	117 585	126 790	83 034
Kursdifferenser i likvida medel	-	-	-	-
Likvida medel vid periodens slut	53 834	126 790	53 834	126 790

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	1 okt-31 dec 2020	1 okt-31 dec 2019	Helår 2020	Helår 2019
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	2 651	4 522	11 265	10 997
Summa intäkter	2 651	4 522	11 265	10 997
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 828	-2 843	-11 485	-9 108
Personalkostnader	-1 557	-4 149	-5 754	-7 852
Avskrivningar	-32	-	-91	-
Summa rörelsens kostnader	-4 417	-6 992	-17 330	-16 960
Rörelseresultat	-1 766	-2 470	-6 065	-5 963
Resultat från finansiella investeringar				
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-	-60 000	-50 000	-90 000
Ränteintäkter och liknande intäkter	46	-	46	-
Räntekostnader och liknande kostnader	-	-8	-6	-21
Summa resultat från finansiella poster	46	-60 008	-49 960	-90 021
Resultat före skatt	-1 720	-62 478	-56 025	-95 984
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-1 720	-62 478	-56 025	-95 984

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

Moderföretagets balansräkning

TSEK	31 dec 2020	31 dec 2019
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	818	–
Summa materiella anläggningstillgångar	818	–
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andelar i koncernföretag	247 030	247 030
Summa finansiella anläggningstillgångar	247 030	247 030
Summa anläggningstillgångar	247 848	247 030
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Fordringar hos koncernföretag	779	563
Övriga fordringar	219	58
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 247	366
Summa kortfristiga fordringar	2 245	987
Kassa och bank	45 491	124 965
Summa omsättningstillgångar	47 736	125 952
SUMMA TILLGÅNGAR	295 584	372 982
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	1 776	1 776
Summa bundet eget kapital	1 776	1 776
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	630 274	630 031
Balanserad vinst eller förlust	–312 989	–217 005
Periodens resultat	–56 025	–95 984
Summa fritt eget kapital	261 260	317 042
Summa eget kapital	263 036	318 818
Skulder		
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	1 114	243
Skulder till koncernföretag	28 800	47 262
Övriga kortfristiga skulder	323	1 222
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	2 311	5 437
Summa kortfristiga skulder	32 548	54 164
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	295 584	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	–	–	–	–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	–	–	–	–56 025	–56 025
Summa totalresultat	–	–	–	-56 025	-56 025
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Emission av teckningsoptioner	–	243	–	–	243
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	–	243	–	–	243
Utgående balans per 31 december 2020	1 776	630 274	-312 989	-56 025	263 036

Moderföretagets rapport över kassaflöden

TSEK	1 okt-31 dec 2020	1 okt-31 dec 2019	Helår 2020	Helår 2019
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	-1 720	-62 478	-56 025	-95 984
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>				
Nedskrivningar	-	60 000	50 000	90 000
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-
Avskrivningar	32	-	91	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet	-1 688	-2 478	-5 934	-5 984
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	-435	77	-1 258	-268
Förändring kortfristiga rörelseskulder	-7 431	27 764	-21 616	9 045
Summa förändring av rörelsekapital	-7 866	27 841	-22 874	8 777
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-9 554	25 363	-28 808	2 793
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Lämnade aktieägartillskott	-	-60 000	-50 000	-90 000
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-20	-	-909	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-20	-60 000	-50 909	-90 000
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	43 641	-	129 784
Teckningsoptioner	-	-	243	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	43 641	243	129 784
Periodens kassaflöde	-9 574	9 004	-79 474	42 577
Minskning/ökning av kassa och bank				
Kassa och bank vid periodens början	55 065	115 961	124 965	82 388
Kassa och bank vid periodens slut	45 491	124 965	45 491	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
2021-02-11	Nyemission	8 878 127	10 653 753	443 906 375	532 687 650	532 687 650

Noter

NOT 1 ALLMÄN INFORMATION

Denna delårsrapport omfattar moderföretaget InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), organisationsnummer 559067-6820 samt dotterföretaget InDex Pharmaceuticals AB och dotterdotterföretaget InDex Diagnostics AB ("InDex", "bolaget" eller "koncernen"). InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) är ett moderföretag registrerat i Sverige med säte i Stockholm med adress Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige.

Om inte annat särskilt anges, redovisas alla belopp i tusentals kronor (TSEK). Uppgift inom 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 UPSKATTNINGAR 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	Okt-dec 2020	Okt-dec 2019	Helår 2020	Helår 2019
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	-10,1	-25,6	-57,4	-87,8
Totalt	-10,1	-25,6	-57,4	-87,8
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	236 750	234 900	236 750	197 001
Resultat per stamaktie, SEK *	-0,04	-0,11	-0,24	-0,45

* Justerat för avslutad företrädesemission i februari 2021.