

24 november 2021

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) delårsrapport för januari – september 2021

Redo att inleda patientrekryteringen i fas III-studien CONCLUDE

"Vi har nu flera kliniker aktiverade i fas III-studien CONCLUDE och ser fram emot att inkludera den första patienten inom kort", säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals. "Det var ganska dramatiskt i september när FDA uppdaterade sina säkerhetsvarningar för JAK-hämmare som klass. Det är en påminnelse om att en produkts säkerhetsprofil är mycket viktig."

Perioden juli – september 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -28,2 MSEK (-7,7)
- Resultatet efter skatt uppgick till -28,2 MSEK (-7,7), motsvarande -0,05 SEK per aktie (-0,03) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -26,5 MSEK (-8,3)

Perioden januari – september 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -80,2 MSEK (-47,3)
- Resultatet efter skatt uppgick till -80,2 MSEK (-47,3), motsvarande -0,16 SEK per aktie (-0,20) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -80,1 MSEK (-63,1)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 463,1 MSEK (62,3)
- Antalet anställda var vid periodens slut 8 (7)
- Antalet aktier var vid periodens slut 532 687 650

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2020.

Väsentliga händelser under kvartalet

- InDex fick första regulatoriska godkännandet från svenska Läkemedelsverket att starta fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod
- InDex fick FDA-godkännande att starta fas III-studien CONCLUDE

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- InDex fick nytt patent för cobitolimod beviljat i USA
- InDex fick nytt patent för cobitolimod beviljat i Kanada

Övriga händelser

- InDex meddelade att bolaget kommer att genomföra en klinisk farmakokinetikstudie (PK-studie) med cobitolimod i Sverige
- InDex meddelade att två nya medarbetare anställts i bolagets kliniska utvecklingsorganisation inför starten av fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod

VD har ordet

Vi har nu flera kliniker aktiverade i fas III-studien CONCLUDE och ser fram emot att inkludera den första patienten inom kort. Vi arbetar intensivt med att få fler och fler kliniker redo att inkludera patienter allteftersom vi får regulatoriskt godkännande att starta studien i respektive land. Vi har redan godkännande i USA, Sverige, Ungern samt Frankrike, och förväntar oss godkännande i ytterligare länder de kommande veckorna.

CONCLUDE är en global klinisk studie, som kommer att inkludera 440 patienter för att utvärdera cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Studien kommer att genomföras på ett par hundra kliniker i över 30 länder.

Pandemin fortsätter att påverka uppstarten av nya kliniska studier, då klinikerna rapporterar brist på resurser och ett behov av att prioritera sin reguljära vård och ta hand om sin vårdskuld. När vår studie väl är igång förväntar vi oss att nå den planerade patientrekryteringstakten.

Det fortsätter att komma en hel del nyheter inom området ulcerös kolit. Det var ganska dramatiskt i september när FDA uppdaterade sina säkerhetsvarningar för JAK-hämmare som klass. FDA lade till svåra hjärtproblem, cancer, blodproppar och död till de redan allvarliga säkerhetsvarningarna för JAK-hämmare. De begränsade också all användning till patienter som inte svarat på TNF-hämmare. FDA:s beslut positionerar tydligt JAK-hämmarna som en sista linjens behandling vid ulcerös kolit. Det är en påminnelse om att en produkts säkerhetsprofil är mycket viktig, vilket är goda nyheter för cobitolimod som hittills har visat en utmärkt säkerhetsprofil. Sammantaget har konkurrenslandskapet utan tvivel förändrats till cobitolimods fördel under de senaste 18 månaderna.

Vi fick nyligen ett nytt patent för cobitolimod beviljat i USA, som är den största läkemedelsmarknaden i världen. Detta nya patent ger skydd för dosen 250 mg som var framgångsrik i fas IIb-studien CONDUCT och som nu prövas i fas III. Patentet ger en exklusivitetsperiod till maj 2038, med möjlighet till upp till 5 års förlängning efter marknadsgodkännande. Det är ett bra exempel på vår IP-strategi att bygga flera lager av patent runt cobitolimod. Vi fortsätter att skicka in nya patentansökningar mot bakgrund av framsteg inom formuleringsutvecklingen och den kliniska utvecklingen av cobitolimod, för att ge exklusivitet bortom den period som InDex redan godkända patent täcker.

Jag är förväntansfull över att vi är nära att inkludera den första patienten i fas III-studien och jag hoppas att du tittar på våra kommande investerarpresentationer på HC Andersen Capital idag och Erik Penser Bank imorgon.

För mer information

Peter Zerhouni, VD

Tel: +46 8 122 038 50

E-post: peter.zerhouni@indexpharma.com

Fullständig rapport bifogas som PDF och finns tillgänglig på bolagets hemsida, <https://www.indexpharma.com/sv/finansiella-rapporter/>

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 24 november 2021 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.