

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

InDex
Pharmaceuticals

Bokslutskommuniké 2021



Första patienten inkluderad i fas III-studien CONCLUDE

PERIODEN OKTOBER-DECEMBER 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -22,7 MSEK (-10,1)
- Resultatet efter skatt uppgick till -22,8 MSEK (-10,1), motsvarande -0,04 SEK per aktie (-0,04) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -43,9 MSEK (-8,1)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- InDex inkluderade första patienten i fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod i ulcerös kolit
- InDex fick nytt patent för cobitolimod beviljat i USA
- InDex fick nytt patent för cobitolimod beviljat i Kanada

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2020.

PERIODEN JANUARI-DECEMBER 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -102,9 MSEK (-57,3)
- Resultatet efter skatt uppgick till -103,0 MSEK (-57,4), motsvarande -0,21 SEK per aktie (-0,24) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -124,1 MSEK (-70,7)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 428,4 MSEK (53,8)
- Antalet anställda var vid periodens slut 9 (7)
- Antalet aktier var vid periodens slut 532 687 650

ÖVRIGA HÄNDELSER

- InDex inkluderade första patienten i PK-studien med cobitolimod

”I slutet av november inkluderades den första patienten i fas III-studien CONCLUDE och jag är stolt över att vi uppnått denna viktiga milstolpe på vägen mot marknads-godkännande”, säger Peter Zerhouni, VD för 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 utvärderas i fas III-studien CONCLUDE som en ny och unik 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



I slutet av november inkluderades den första patienten i fas III-studien CONCLUDE och jag är stolt över att vi uppnått denna viktiga milstolpe på vägen mot marknadsgodkännande. Studien utvärderar läkemedelskandidaten cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänster-sidig ulcerös kolit. Med cobitolimod vill vi kunna ge nytt hopp till de patienter som lider av denna svåra sjukdom. Givet cobitolimods enastående kombination av effekt och säkerhet, uppskattas den globala försäljningen vid en framgångsrik kommersialisering ha potential att nå över 1 miljard USD årligen.

Induktionsstudien kommer att omfatta cirka 440 patienter och genomförs på ett par hundra kliniker i över 30 länder inklusive Europa, Amerika och Asien-Stillahavsregionen. Kontraktsforskningsföretaget (CRO) Parexel, som InDex anlitat för att genomföra fas III-studien, rankades nyligen av kliniker världen över som bästa CRO att arbeta med för kliniska studier i "WCG CenterWatch Global Site Relationship Benchmark Survey".

Vi uppskattar att studien kommer ta 18 till 24 månader att genomföra. Under pågående uppstartsfas ligger vårt fokus på att få godkännande att starta studien i respektive land och aktivera kliniker där. I dagsläget är studien godkänd i 16 länder och vi förväntar oss ett antal ytterligare godkännanden de närmaste veckorna. Pandemin har fortsatt att påverka uppstarten av nya kliniska studier, men nu ser vi att det lättar och att många kliniker är ivriga att komma igång.

Vi har inlett ansökningsprocessen för att hålla ett vetenskapligt rådgivningsmöte med den japanska regulatoriska myndigheten under 2022. Målet är att kunna inkludera japanska patienter i nästa induktionsstudie i fas III-programmet. En regulatoriskt förankrad utvecklingsplan för den japanska marknaden blir även viktig i diskussioner med potentiella regionala partners.

Första patienten har även inkluderats i en mindre klinisk farmakokinetikstudie (PK-studie) med cobitolimod. PK-studien kommer att omfatta minst 6 patienter med måttlig till svår ulcerös kolit och genomförs parallellt med fas III-studien CONCLUDE. Med PK-studien vill vi bekräfta att det systemiska upptaget av cobitolimod är begränsat, vilket har visats i tidigare studier. Det är en stor fördel jämfört med konkurrerande läkemedel för ulcerös kolit som tas upp i hela kroppen och kan ge allvarliga biverkningar utanför den inflammerade tjocktarmen.

Imorgon har vi en virtuell investerarpresentation på HC Andersen Capital och den 14 mars bjuder vi in till kapitalmarknadsdag. Fokus för kapitalmarknadsdagen kommer att ligga på fas III-studien CONCLUDE, cobitolimods marknads-potential samt InDex långsiktiga strategier för kommersialisering av cobitolimod. Hoppas vi ses där nu när de svenska pandemirestriktionerna är borta!

Peter Zerhouni, VD

Verksamheten

INTRODUKTION

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod som utvärderas i fas III-studien CONCLUDE som en ny och unik 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. InDex är baserat i Stockholm. Bolagets aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm.

COBITOLIMOD

Cobitolimod är ett potentiellt nytt läkemedel för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit. Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjocktarmen. Idag lider omkring två miljoner människor i Europa och USA av ulcerös kolit, en sjukdom som har stor inverkan på patientens livskvalitet. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktminskning och blodbrist. Patienter löper dessutom en signifikant förhöjd risk att utveckla tjocktarmscancer. Vanligast är att ulcerös kolit bryter ut mellan 15 och 30 års ålder och de flesta patienter behöver livslång medicinering. 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.

Cobitolimod är en lokal behandling med en ny och unik verkningsmekanism. Det är en så kallad *Toll-like receptor 9* (TLR9) agonist, som kan ge en lokal anti-inflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit. Cobitolimod administreras rektalt med en klypsma, vilket möjliggör en snabb verkan utan systemisk exponering och oavsedda effekter utanför tarmen.

Cobitolimod mötte det primära effektmåttet i fas IIb-studien CONDUCT och uppvisade en enastående kombination av effekt och säkerhet. Data från fyra tidigare placebo-kontrollerade kliniska studier stödjer effekten och säkerheten som visades i CONDUCT-studien. Givet den enastående kombinationen av effekt och säkerhet, utvärderas nu cobitolimod i den pivotala fas III-studien CONCLUDE. Fas III är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande kan göras hos de regulatoriska myndigheterna.

Baserat på försäljningen av nyligen lanserade produkter, liksom bolagets egna marknadsundersökningar och analyser, uppskattar bolaget den årliga globala försäljningen av cobitolimod vid en framgångsrik kommersialisering ha potential att nå över 1 miljard USD.

DE VIKTIGASTE FÖRDELARNA MED COBITOLIMOD



Illustrationer: Freepik

Fas III studien – CONCLUDE

Baserat på regulatoriska riktlinjer genomför bolaget ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling.

Den viktiga inledande induktionsstudien CONCLUDE kommer att omfatta 440 patienter och bolaget uppskattar att den kommer ta 18 till 24 månader att genomföra från studie-start. Första patienten inkluderades i studien den 24 november 2021. CONCLUDE är en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad global fas III-studie för att utvärdera cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. 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, kommer fas III-studien även att utvärdera en högre dos, 500 mg x 2, i en adaptiv studiedesign. Denna högre dos har potential att ge en ännu bättre effekt än vad som observerades i fas IIb-studien.

När ett tillräckligt antal deltagare i studien har randomiserats och har kvalificerad data för det primära effektmåttet, kommer en blindad interimanalys genomföras för att välja den bästa dosen av cobitolimod, varvid den andra dosen kommer att utgå. Efter den blindade interimanalysen kommer de ytterligare patienter som randomiseras till studien endast att få den bästa dosen av cobitolimod eller placebo. Patienter som svarar på cobitolimod i induktionsstudien kommer att få fortsätta i en ettårig underhållsstudie, där de kommer att behandlas med antingen cobitolimod eller placebo.

InDex har ingått ett serviceavtal med det ledande globala kontraktsforskningsföretaget (CRO) Parexel Biotech för fas III-studien CONCLUDE. Parexel Biotech har stor erfarenhet av att driva fas III-studier inom inflammatorisk tarmsjukdom. Parexel Biotech var det CRO som InDex framgångsrikt samarbetade med i fas IIb-studien CONDUCT.

Oral formulering av cobitolimod

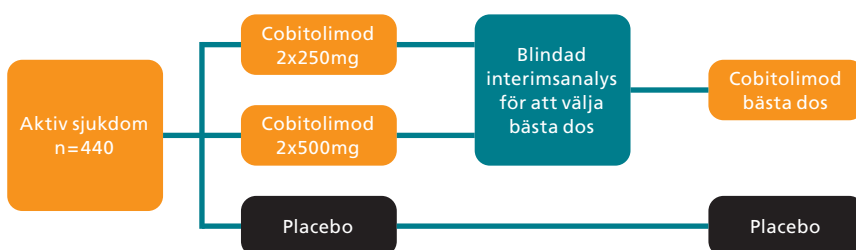
InDex har utvecklat en prototyp av en ny formulering av sin ledande läkemedelskandidat cobitolimod för oral administrering med riktad frisättning eller leverans av läkemedels-substans till den nedre delen av mag-tarmkanalen, och följaktligen återigen undvikande av systemisk exponering. Kapseln är en potentiell uppföljningsprodukt till den befintliga rektala formuleringen. En oral formulering gör det möjligt att leverera cobitolimod till delar av mag-tarmkanalen som inte kan nås med en klymsa. Detta öppnar för möjligheten att bredda den terapeutiska användningen av cobitolimod till att även omfatta pankolit och Crohns sjukdom, där inflammationen kan sitta längre upp i mag-tarmkanalen. Den orala formuleringsutvecklingen ger också möjlighet att säkra ytterligare patentskydd för cobitolimod.

ÖVRIGA DIMS

InDex har, utöver cobitolimod, en preklinisk portfölj med fler än 150 DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS). DIMS kandidaterna är oligonukleotider som skiljer sig åt i sekvens och längd, men är alla TLR9 agonister. DIMS härmar mikrobiellt DNA, utan att vara skadligt, och stimulerar immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner som bidrar till att dämpa inflammation. Detta öppnar för möjligheter att behandla olika inflammatoriska tillstånd, där immunförsvaret är i obalans. För att kapitalisera på de omfattande investeringar som gjorts historiskt i DIMS-portföljen och för att dra nytta av den expertis och erfarenhet som har byggts upp under utvecklingsarbetet med cobitolimod i ulcerös kolit, testar InDex några utvalda DIMS-kandidater i modeller av andra inflammatoriska sjukdomar. Positiva signaler har observerats och InDex undersöker nu hur dessa tidiga resultat kan bekräftas med alternativa och kompletterande metoder för att kunna välja ut en DIMS-substans för vidare utveckling.

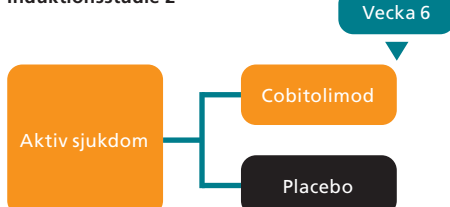
FAS III DESIGN

Induktionsstudie 1 – adaptiv design

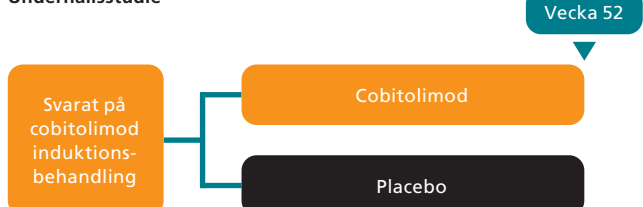


- Måttlig till svår aktiv vänstersidig ulcerös kolit
- Svarar ej på konventionell behandling eller biologiska läkemedel/JAK-hämmare
- Dosering vid vecka 0 och 3
- Primärt effektmått klinisk remission vid vecka 6

Induktionsstudie 2



Underhållsstudie



VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Den 9 november 2021 meddelade InDex att ett nytt användningspatent för läkemedelskandidaten cobitolimod har beviljats av den amerikanska patentmyndigheten United States Patent and Trademark Office (USPTO). Patentet ger skydd för användningen av vissa doseringar av cobitolimod för behandling av inflammatorisk tarmsjukdom, och inkluderar dosen 250 mg som var framgångsrik i fas IIb-studien CONDUCT.
- Den 16 november 2021 meddelade InDex att ett nytt användningspatent för läkemedelskandidaten cobitolimod har beviljats av den kanadensiska patentmyndigheten Canadian Intellectual Property Office (CIPO). Patentet ger skydd för användningen av vissa doseringar av cobitolimod för behandling av kronisk aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte svarar på eller är intoleranta mot anti-inflammatorisk behandling.
- Den 24 november 2021 meddelade InDex att den första patienten har inkluderats i den pivotala fas III-studien CONCLUDE. Studien kommer att utvärdera effekten och säkerheten hos TLR9-agonisten cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

ÖVRIGA HÄNDELSER

- Den 8 december 2021 meddelade InDex att den första patienten har inkluderats i en farmakokinetikstudie (PK-studie) med cobitolimod. Syftet med studien är att utvärdera det systemiska upptaget av cobitolimod vid lokal behandling av inflammation i tjocktarmen.



Finansiell översikt

FINANSIELL ÖVERSIKT KONCERNEN

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

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER OKTOBER-DECEMBER 2021

Nettoomsättningen uppgick under perioden oktober-december 2021 till 0,0 (0,0) MSEK.

Övriga rörelseintäkter om 9,6 (0,1) MSEK är hänförligt till erhållet bidrag från Vinnova samt en kursvinst om 9,6 (0) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs. InDex har under kvartal 2 2021 köpt USD för framtida betalningar hänförliga till ingångna kontrakt i USD.

Rörelsekostnaderna uppgick under innevarande kvartal till 32,4 (10,2) MSEK. Ökningen är hänförlig till, som förväntat, högre kostnader för fas III-studien CONCLUDE.

Rörelsekostnaderna under innevarande kvartal bestod primärt av kostnader för fas III samt löpande driftskostnader.

Personalkostnaderna uppgick under innevarande kvartal till 4,3 (2,7) MSEK. Ökningen är bland annat hänförlig till generell löneökning samt ökning av antalet anställda.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER JANUARI-DECEMBER 2021

Nettoomsättningen uppgick under perioden januari-december 2021 till 0,0 (0,0) MSEK. Nettoomsättningen tidigare år var hänförlig till försäljning av DiBiCol-tester. Försäljningen av DiBiCol-tester upphörde 30 september 2020.

Övriga rörelseintäkter om 12,7 (0,4) MSEK är hänförligt till erhållet bidrag från Vinnova samt en kursvinst (netto) om 12,3 (0) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs. InDex har under kvartal 2 2021 köpt USD för framtida betalningar hänförliga till ingångna kontrakt i USD.

Rörelsekostnaderna uppgick under rapportperioden till 115,6 (57,8) MSEK. Ökningen är hänförlig till, som förväntat, högre kostnader för fas III-studien CONCLUDE.

Rörelsekostnaderna under rapportperioden bestod primärt av kostnader för fas III samt löpande driftskostnader.

Personalkostnaderna uppgick under rapportperioden till 12,3 (9,6) MSEK. Ökningen är bland annat hänförlig till generell löneökning samt ökning av antalet anställda.

Likvida medel uppgick den 31 december 2021 till 428,4 MSEK, en ökning med 374,6 MSEK sedan den 31 december 2020. 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 cirka 488 MSEK efter transaktionsrelaterade kostnader för finansiell och legal rådgivning samt kostnader för registrering och praktisk hantering.

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 2021 på grund av händelser efter rapportperiodens utgång.

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.

MODERFÖRETAG

Nettoomsättningen uppgick till 10,2 (11,3) MSEK under perioden januari-december 2021 och bestod av fakturering av koncernövergripande kostnader till dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB.

Rörelsens kostnader uppgick under rapportperioden till 17,6 (17,3) MSEK och bestod av personalkostnader för anställda i moderföretaget samt övriga externa kostnader för den löpande förvaltningen av InDex.

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING

MSEK	Okt-dec 2021	Okt-dec 2020	Helår 2021	Helår 2020
Nettoomsättning	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat	-22,7	-10,1	-102,9	-57,3
Resultat efter skatt	-22,8	-10,1	-103,0	-57,4
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	-0,04	-0,04	-0,21	-0,24
Kassaflödet från den löpande verksamheten	-43,9	-8,1	-124,1	-70,7
Likvida medel vid periodens slut	428,4	53,8	428,4	53,8

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

Övrig information

MEDARBETARE

Antal anställda uppgick till 9 (7) vid periodens slut.

AKTIEN

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

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 31 DECEMBER 2021

	Antal aktier	Andel av kapital och röster, %
Linc AB	69 920 567	13,1
HBM Healthcare Investments	52 916 667	9,9
Fjärde AP-fonden	52 314 074	9,8
Handelsbanken Fonder	24 938 537	4,7
Avanza Pension	20 944 160	3,9
SEB-Stiftelsen	19 047 617	3,6
SEB Life International	13 927 350	2,6
Bengt Thornberg, dödsbo	13 417 394	2,5
SEB Venture Capital	12 994 367	2,4
Stiftelsen Industrifonden	12 865 296	2,4
Nordnet Pensionsförsäkring	10 814 151	2,0
Staffan Rasjö	10 318 953	1,9
S-E-Bankens Utvecklingsstiftelse	10 000 000	1,9
Swedbank försäkring AB	7 238 531	1,4
Ulti AB	7 000 000	1,3
Övriga	194 029 986	36,6
Totalt	532 687 650	100,0

INCITAMENTSPROGRAM

LTIP 2020

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 958 388 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 i februari 2021 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 har makulerats.

LTIP 2021

Vid årsstämman den 3 juni 2021 fattades beslut om emission av 7 200 000 personaloptioner avsedda att överlåtas till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Därutöver emitterades 2 262 240 optioner för att täcka eventuella kassaflödesmässiga effekter till följd av sociala avgifter med anledning av allokerade personaloptioner. Optionerna har ett lösenpris om 4 SEK per aktie och kan utnyttjas under perioden juli-december 2024. I juli 2021 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 5 731 800 personaloptioner vederlags-

fritt. Totalt erbjöds 13 anställda och andra nyckelpersoner att teckna och samtliga tecknade alla sina tilldelade optioner. I oktober 2021 tilldelade styrelsen ytterligare 676 000 personaloptioner till två nyanställda. Resterande personaloptioner kommer att makuleras.

LTIP 2021 kommer att redovisas i enlighet med IFRS 2 – *Aktierelaterade ersättningar*. IFRS 2 föreskriver att personaloptionerna ska kostnadsföras som personalkostnader under intjänandeperioden. Personalkostnader i enlighet med IFRS 2 påverkar inte bolagets kassaflöde. Sociala avgifter kommer att kostnadsföras i resultaträkningen i enlighet med UFR 7 under intjänandeperioden.

STYRELSENS YTTRANDE AVSEENDE UTDELNING OCH UTDELNINGSPOLICY

Styrelsen föreslår ingen utdelning för verksamhetsåret 2021. 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 inte varit föremål för översiktlig granskning av bolagets revisor.

FINANSIELL KALENDER

Årsredovisning	8 april 2022
Kvartalsrapport I	16 maj 2022
Årsstämma	1 juni 2022
Kvartalsrapport II	26 augusti 2022
Kvartalsrapport III	23 november 2022

ÅRSREDOVISNING

Årsredovisning för 2021 beräknas att finnas tillgänglig hos InDex från den 8 april 2022. Årsredovisningen kommer även att finnas tillgänglig på InDex hemsida (www.indexpharma.com) från detta datum.

Stockholm den 23 februari 2022

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 är sådan som InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) ska offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades genom ovanstående kontaktpersons försorg för offentliggörande den 23 februari 2022 kl 08.00.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	1 okt - 31 dec 2021	1 okt - 31 dec 2020	Helår 2021	Helår 2020
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning		–	5	–	35
Övriga rörelseintäkter	5	9 624	72	12 720	380
Summa intäkter		9 624	77	12 720	415
Rörelsens kostnader					
Råvaror och förnödenheter		–9 162	–1 084	–14 383	–16 021
Övriga externa kostnader		–18 631	–6 096	–87 737	–30 990
Personalkostnader		–4 260	–2 672	–12 258	–9 561
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter		–317	–302	–1 252	–1 192
Övriga rörelsekostnader	5	–	–	–	–
Summa kostnader		–32 370	–10 154	–115 630	–57 764
Rörelseresultat		–22 746	–10 077	–102 910	–57 349
Resultat från finansiella investeringar					
Finansiella intäkter		–	46	–	46
Finansiella kostnader		–56	–55	–133	–115
Finansiella poster – netto		–56	–9	–133	–69
Resultat före skatt		–22 802	–10 086	–103 043	–57 418
Inkomstskatt		–	–	–	–
PERIODENS RESULTAT		–22 802	–10 086	–103 043	–57 418

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

SEK	Not	1 okt - 31 dec 2021	1 okt - 31 dec 2020	Helår 2021	Helår 2020
Resultat per aktie före och efter utspädning *	7	–0,04	–0,04	–0,21	–0,24

* 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 2021	31 dec 2020
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	639	818
Summa materiella anläggningstillgångar	639	818
Nyttjanderätter	1 520	2 593
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andra långfristiga fordringar	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1
Summa anläggningstillgångar	2 160	3 412
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Övriga fordringar	2 400	907
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	12 187	3 031
Likvida medel	428 449	53 834
Summa kortfristiga fordringar	443 036	57 772
Summa omsättningstillgångar	443 036	57 772
SUMMA TILLGÅNGAR	445 196	61 184
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
Aktiekapital	10 654	1 776
Övrigt tillskjutet kapital	863 433	384 557
Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	-440 048	-337 005
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	434 039	49 328
Avsättningar		
Övriga avsättningar	116	-
Summa avsättningar	116	-
Skulder		
<i>Långfristiga skulder</i>		
Leasingskuld, långfristig del	475	1 578
Summa långfristiga skulder	475	1 578
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leasingskuld, kortfristig del	807	763
Leverantörsskulder	4 497	3 023
Övriga kortfristiga skulder	1 693	852
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	3 569	5 640
Summa kortfristiga skulder	10 566	10 278
Summa skulder	11 041	11 856
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	445 196	61 184

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 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
Ingående balans per 1 januari 2021	1 776	384 557	-337 005	49 328
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-103 043	-103 043
Summa totalresultat för året	-	-	-103 043	-103 043
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Nyemission	8 878	523 809	-	532 687
Transaktionskostnader	-	-45 192	-	-45 192
Värde på anställdas tjänstgöring	-	258	-	258
Summa transaktioner med aktieägare	8 878	478 875	-	487 753
Utgående balans per 31 december 2021	10 654	863 433	-440 048	434 039

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	1 okt - 31 dec 2021	1 okt - 31 dec 2020	Helår 2021	Helår 2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Rörelseresultat	-22 746	-10 077	-102 910	-57 349
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>				
Avskrivningar	317	302	1 252	1 192
Betald och erhållen ränta	-56	-9	-133	-70
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-
Övriga justeringar	-9 370	-	-11 907	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-31 855	-9 784	-113 698	-56 227
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital				
Ökning/minskning av rörelsefordringar	-7 396	-1 965	-10 648	-2 117
Ökning/minskning av rörelseskulder	-4 695	3 620	288	-12 306
Summa förändring av rörelsekapital	-12 091	1 655	-10 360	-14 423
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-43 946	-8 129	-124 058	-70 650
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-20	-	-909
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-20	-	-909
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingkulder	-281	-269	-1 103	-1 639
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	-	487 495	-
Teckningsoptioner	-	-	-	242
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-281	-269	486 392	-1 397
Kassaflöde under perioden	-44 227	-8 418	362 334	-72 956
Minskning/ökning av likvida medel				
Likvida medel vid periodens början	463 089	62 252	53 834	126 790
Kursdifferenser i likvida medel	9 587	-	12 281	-
Likvida medel vid periodens slut	428 449	53 834	428 449	53 834

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	1 okt - 31 dec 2021	1 okt - 31 dec 2020	Helår 2021	Helår 2020
Rörelsens intäkter				
Nettoomsättning	3 032	2 651	10 176	11 265
Summa intäkter	3 032	2 651	10 176	11 265
Rörelsens kostnader				
Övriga externa kostnader	-2 824	-2 828	-10 691	-11 485
Personalkostnader	-1 935	-1 557	-6 718	-5 754
Avskrivningar	-49	-32	-179	-91
Summa rörelsens kostnader	-4 808	-4 417	-17 588	-17 330
Rörelseresultat	-1 776	-1 766	-7 412	-6 065
Resultat från finansiella investeringar				
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-100 054	-	-200 097	-50 000
Ränteintäkter och liknande intäkter	-	46	-	46
Räntekostnader och liknande kostnader	-37	-	-37	-6
Summa resultat från finansiella poster	-100 091	46	-200 134	-49 960
Resultat före skatt	-101 867	-1 720	-207 546	-56 025
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-101 867	-1 720	-207 546	-56 025

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

Moderföretagets balansräkning

TSEK	31 dec 2021	31 dec 2020
TILLGÅNGAR		
Anläggningstillgångar		
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>		
Inventarier, verktyg och installationer	639	818
Summa materiella anläggningstillgångar	639	818
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>		
Andelar i koncernföretag	247 030	247 030
Summa finansiella anläggningstillgångar	247 030	247 030
Summa anläggningstillgångar	247 669	247 848
Omsättningstillgångar		
<i>Kortfristiga fordringar</i>		
Fordringar hos koncernföretag	196 921	779
Övriga fordringar	1 237	219
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	410	1 247
Summa kortfristiga fordringar	198 568	2 245
Kassa och bank	99 793	45 491
Summa omsättningstillgångar	298 361	47 736
SUMMA TILLGÅNGAR	546 030	295 584
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Eget kapital		
<i>Bundet eget kapital</i>		
Aktiekapital	10 654	1 776
Summa bundet eget kapital	10 654	1 776
<i>Fritt eget kapital</i>		
Överkursfond	1 109 148	630 274
Balanserad vinst eller förlust	-369 014	-312 989
Periodens resultat	-207 546	-56 025
Summa fritt eget kapital	532 587	261 260
Summa eget kapital	543 241	263 036
Avsättningar		
Övriga avsättningar	71	-
Summa avsättningar	71	-
Skulder		
<i>Kortfristiga skulder</i>		
Leverantörsskulder	446	1 114
Skulder till koncernföretag	-	28 800
Övriga kortfristiga skulder	462	323
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 810	2 311
Summa kortfristiga skulder	2 718	32 548
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	546 030	295 584

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 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
Ingående balans per 1 januari 2021	1 776	630 274	-312 989	-56 025	263 036
Omföring av föregående års resultat	–	–	–56 025	56 025	–
Periodens resultat tillika totalresultat	–	–	–	–207 546	–207 546
Summa totalresultat	–	–	–	-207 546	-207 546
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Nyemission	8 878	523 809	–	–	532 687
Transaktionskostnader	–	–45 192	–	–	–45 192
Värde på anställdas tjänstgöring	–	258	–	–	258
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	8 878	478 875	–	–	487 753
Utgående balans per 31 december 2021	10 654	1 109 148	-369 014	-207 546	543 241

Moderföretagets rapport över kassaflöden

TSEK	1 okt - 31 dec 2021	1 okt - 31 dec 2020	Helår 2021	Helår 2020
Kassaflöde från den löpande verksamheten				
Resultat före skatt	-101 867	-1 720	-207 546	-56 025
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>				
Nedskrivningar	100 055	-	200 097	50 000
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-
Avskrivningar	49	32	179	91
Övriga justeringar	183	-	328	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet	-1 580	-1 688	-6 942	-5 934
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital				
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	95 998	-435	-196 323	-1 258
Förändring kortfristiga rörelseskulder	605	-7 431	-29 830	-21 616
Summa förändring av rörelsekapital	96 603	-7 866	-226 153	-22 874
Kassaflöde från den löpande verksamheten	95 023	-9 554	-233 095	-28 808
Kassaflöde från investeringsverksamheten				
Lämnade aktieägartillskott	-100 055	-	-200 097	-50 000
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-	-20	-	-909
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-100 055	-20	-200 097	-50 909
Kassaflöde från finansieringsverksamheten				
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	-	487 495	-
Teckningsoptioner	-	-	-	243
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	487 495	243
Periodens kassaflöde	-5 032	-9 574	54 302	-79 474
Minskning/ökning av kassa och bank				
Kassa och bank vid periodens början	104 825	55 065	45 491	124 965
Kassa och bank vid periodens slut	99 793	45 491	99 793	45 491

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 parentes 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 årsredovisningen för 2020.

Inga 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 2020. 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 upparbetningsgraden.

(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 2020 bedöms alla utgifter för utveckling av läkemedel inte uppfylla kriterierna för aktivering och har därmed kostnadsförts. Tidigast vid positiva resultat efter kliniska fas III-prövningar 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 ÖVRIGA RÖRELSEINTÄKTER/ÖVRIGA RÖRELSEKOSTNADER

TSEK	Jan-mar 2021	Apr-jun 2021	Jul-sep 2021	Okt-dec 2021	Helår 2021
Bidrag från Vinnova	36	121	246	37	440
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–	–	11 062	9 587	20 649
Övriga rörelseintäkter	36	121	11 308	9 624	21 089
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–	–8 368	–	–	–8 368
Övriga rörelsekostnader	–	–8 368	–	–	–8 368

TSEK	Jan-mar 2020	Apr-jun 2020	Jul-sep 2020	Okt-dec 2020	Helår 2020
Bidrag från Vinnova	–	–	308	72	380
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–	–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	–	–	308	72	380
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–	–	–	–	–
Övriga rörelsekostnader	–	–	–	–	–

* Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs redovisas netto för den ackumulerade perioden.

NOT 6 TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Ur koncernens perspektiv har inga transaktioner med närstående förekommit.

InDex Pharmaceuticals Holding AB fakturerar InDex Pharmaceuticals AB för övergripande koncernfunktioner.

NOT 7 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 utspädningsseffekt för 2020 och 2021 eftersom en konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

MSEK	Okt-dec 2021	Okt-dec 2020	Helår 2021	Helår 2020
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	–22,8	–10,1	–103,0	–57,4
Totalt	–22,8	–10,1	–103,0	–57,4
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	532 688	236 750	483 365	236 750
Resultat per stamaktie, SEK	–0,04	–0,04	–0,21	–0,24