

25 augusti 2021

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

Första regulatoriska godkännandena att starta fas III-studien CONCLUDE

“Vi kommer att inleda patientrekryteringen när klinikerna kommit igång igen efter sommaren då läget i sjukvården har börjat normaliseras”, säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

Perioden april – juni 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -42,6 MSEK (-15,6)
- Resultatet efter skatt uppgick till -42,6 MSEK (-15,6), motsvarande -0,08 SEK per aktie (-0,07) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -53,4 MSEK (-32,8)

Perioden januari – juni 2021

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -51,9 MSEK (-39,6)
- Resultatet efter skatt uppgick till -52,0 MSEK (-39,6), motsvarande -0,11 SEK per aktie (-0,17) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -62,0 MSEK (-54,7)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 478,8 MSEK (70,6)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (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 meddelade att man planerar att inleda patientrekryteringen till fas III-studien CONCLUDE efter sommaren

Väsentliga händelser efter kvartalets utgång

- 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

Övriga händelser

- InDex fick patent på ytterligare DIMS-substanser beviljat i Europa
- Årsstämman i InDex Pharmaceuticals Holding AB hölls den 3 juni 2021. Därvid beslutades omval av styrelseledamöterna Wenche Rolfsen (ordförande), Marlene Forsell, Uli Hacksell och Lennart Hansson. Yilmaz Mahshid och Stig Løkke Pedersen hade inför årsstämman avböjt omval

VD har ordet

Vi är nu nära starten av fas III-studien CONCLUDE för att utvärdera cobitolimod som en ny behandling för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Det är en global klinisk studie med 440 deltagare som kommer att genomföras på ett par hundra kliniker i över 30 länder. Processen att ansöka och få godkännande av myndigheterna i de deltagande länderna pågår och i juli fick vi det första regulatoriska godkännandet att starta studien från svenska Läkemedelsverket och igår även från amerikanska FDA.

Vi kommer att inleda patientrekryteringen när klinikerna kommit igång igen efter sommaren då läget i sjukvården har börjat normaliseras. Tillsammans med vår CRO arbetar vi med att slutföra de sista praktiska förberedelserna.

För att stärka vår kliniska utvecklingsorganisation har vi anställt två nya medarbetare, Anders Bröijersén som Senior Medical Director Clinical Operations och Johan Levin som Project Manager Clinical Operations. Båda har lång och bred erfarenhet av klinisk utveckling och att driva kliniska studier. Jag är glad att vi kunnat attrahera två så kvalificerade medarbetare och hälsar Anders och Johan välkomna till teamet. Mycket av deras tid kommer att ägnas åt att stödja klinikerna i studien som ambassadörer för InDex och CONCLUDE-studien, vilket var en framgångsrik modell för patientrekryteringen i vår förra studie CONDUCT.

Parallellt med fas III-studien kommer vi att genomföra en mindre klinisk farmakokinetikstudie (PK-studie) med cobitolimod i Sverige. Även denna studie har fått godkännande från Läkemedelsverket att starta. Syftet med studien är att utvärdera det systemiska upptaget av cobitolimod och datan kommer att stödja framtida regulatoriska ansökningar om marknadsgodkännande för cobitolimod. Tidigare prekliniska och kliniska studier har visat att det systemiska upptaget av cobitolimod är mycket begränsat, vilket sannolikt bidrar till den utmärkta säkerhetsprofilen. Detta är en stor fördel jämfört med dagens systemiskt administrerade läkemedel för ulcerös kolit som kan ge allvarliga biverkningar utanför den inflammerade tjocktarmen, så kallade off-target-effekter.

Utöver cobitolimod för ulcerös kolit har InDex en preklinisk portfölj med fler än 150 DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS), varav vi håller på att testa några utvalda kandidater i modeller av andra inflammatoriska sjukdomar. I april fick vi ett nytt europeiskt patent beviljat som ger skydd för 19 olika DIMS-substanser. Detta patent har tidigare beviljats i USA och Kanada, och vi är mycket glada över att även det europeiska patentverket bekräftar DIMS-plattformens innovativa egenskaper.

I juni hade vi årsstämma och trots att vi hade skjutit på den så mycket som möjligt kunde vi tyvärr inte heller i år välkomna aktieägarna till ett fysiskt möte. Den 2 september kommer jag att presentera bolaget på Pareto Securities Healthcare Conference, som även detta år hålls virtuellt.

Snart hoppas jag att vi kan börja ses fysiskt igen och jag ser fram emot att välkomna den första patienten i fas III-studien CONCLUDE.

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-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 augusti 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.