

23 februari 2022

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) bokslutskommuniké 2021

Första patienten inkluderad i fas III-studien CONCLUDE

"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", säger Peter Zerhouni, VD för InDex Pharmaceuticals.

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)

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

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2020.

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

Övriga händelser

- InDex inkluderade första patienten i PK-studien med cobitolimod

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 vänstersidig 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 genomföras 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 klinikerna 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 marknadspotential samt InDex långsiktiga strategier för kommersialisering av cobitolimod. Hoppas vi ses där nu när de svenska pandemirestriktionerna är borta!

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 23 februari 2022 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 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 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.