



InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

**Delårsrapport för
januari-september 2022**



Styrelsen har utnämnt Jenny Sundqvist till ny VD

PERIODEN JULI-SEPTEMBER 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -4,5 MSEK (-28,2)
- Resultatet efter skatt uppgick till -3,5 MSEK (-28,2), motsvarande -0,01 SEK per aktie (-0,05) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -23,8 MSEK (-26,5)

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- InDex fick nytt patent för cobitolimod beviljat i Europa

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET UTGÅNG

- InDex styrelse utnämnde Jenny Sundqvist till ny VD

PERIODEN JANUARI-SEPTEMBER 2022

- Nettoomsättningen uppgick till 0,0 MSEK (0,0)
- Rörelseresultatet uppgick till -45,0 MSEK (-80,2)
- Resultatet efter skatt uppgick till -44,0 MSEK (-80,2), motsvarande -0,08 SEK per aktie (-0,16) före och efter utspädning
- Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till -95,2 MSEK (-80,1)
- Likvida medel uppgick vid periodens slut till 398,3 MSEK (463,1)
- Antalet anställda var vid periodens slut 7 (8)
- Antalet aktier var vid periodens slut 532 687 650

ÖVRIGA HÄNDELSER

- InDex erhöll positiv respons från den japanska läkemedelsmyndigheten, PMDA, angående den kliniska utvecklingsplanen för cobitolimod

Alla jämförelsetal inom parentes avser utfallet under motsvarande period 2021.

”Det har varit ett händelserikt kvartal, och vi är mycket glada att välkomna Jenny Sundqvist som ny VD för InDex. Patientrekryteringen till fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod är i gång och trots att studien har haft en långsammare uppstart än förväntat, så har ett antal kliniker varit mycket aktiva att inkludera patienter. Vi ser fram emot en spännande vinter där vi arbetar vidare med åtgärder som vi bedömer kommer att ha positiv effekt på rekryteringstakten framgent.”, säger Johan Giléus, tf. 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.

VD har ordet

Det har varit ett händelserikt kvartal, styrelsen har utnämnt en ny VD och InDex har mottagit stort intresse för cobitolimod vid Europas största vetenskapliga möte för gastroenterologer, UEGW. Därutöver har EMA:s säkerhetskommitté nyligen kommit med nya rekommendationer för att begränsa användning av JAK-hämmare, vilket ånyo belyser behovet av nya läkemedel för ulcerös kolit utan allvarliga biverkningar.

Patientrekryteringen till fas III-studien CONCLUDE med cobitolimod är i gång och ett antal kliniker har varit mycket aktiva att inkludera patienter. Studien har dock haft en långsammare uppstart än förväntat med ett flertal bakomliggande orsaker. Många kliniker hanterar fortfarande effekterna av pandemin, vilket har och fortsätter resultera i längre administrativa processer. Rysslands invasion av Ukraina har haft tydlig påverkan, då de planerade klinikerna i Ryssland har behövts ersättas med kliniker i andra länder. Arbetet fortsätter nu för fullt med att aktivera återstående kliniker i bland annat Ukraina och inte minst säkerställa att de initierade klinikerna inkluderar patienter. Vi arbetar vidare med åtgärder som vi bedömer kommer att ha positiv effekt på rekryteringstakten framgent. I vår dialog med klinikerna är det tydligt att det finns ett starkt intresse för att delta i CONCLUDE-studien med dess nya verkningmekanism och ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit.

Baserat på tidigare kommunicerade framgångsrika interaktioner med den japanska läkemedelsmyndigheten PMDA, fortsätter vi att planera för att inkludera japanska patienter i vår andra induktionsstudie i fas-III programmet för cobitolimod och samtidigt utvärdera möjligheten att ingå strategiska samarbeten i Japan. Vi har fått positiv återkoppling kring detta unika och fördelaktiga beslut från PMDA vid våra kontakter med potentiella partners, och beslutet indikerar samtidigt en stor potential för cobitolimod.

I början av oktober deltog InDex som utställare på United European Gastroenterology Week (UEGW) i Wien, det största vetenskapliga mötet för gastroenterologer i Europa. Att informera om cobitolimod och fas III-studien CONCLUDE till vårdpersonal och andra intressenter är en del av våra planerade aktiviteter. Vi upplevde ett stort intresse för cobitolimod och CONCLUDE, med många besökare vid vår monter, både från kliniker som redan deltar i vår studie samt från nya kliniker som uttryckte intresse av att vara med.

Vår pågående kliniska farmakokinetiskstudie (PK-studie) med cobitolimod fortgår enligt plan och utfallet beräknas kunna presenteras under första kvartalet 2023. Studien kommer att omfatta minst 6 patienter med måttlig till svår ulcerös kolit som behandlas med doser om 500 mg cobitolimod som administreras rektalt. Syftet med studien är att bekräfta att det systemiska upptaget av cobitolimod är begränsat, vilket påvisats i tidigare prekliniska och kliniska studier. Ett begränsat systemiskt upptag 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.

Den 28 oktober gick EMA:s säkerhetskommitté ut med rekommendationer om nya åtgärder för att begränsa användningen av JAK-hämmare på grund av deras risk för allvarliga



biverkningar. De nya åtgärderna innebär att många patientgrupper endast bör använda JAK-hämmare om det inte finns några andra behandlingsalternativ tillgängliga. Rekommendationen är ytterligare en påminnelse om att ett läkemedels säkerhetsprofil är mycket viktig, vilket är goda nyheter för cobitolimod som hittills har visat en utmärkt säkerhetsprofil. Redan i september 2021 uppdaterade FDA sina säkerhetsvarningar och begränsade användningen av JAK-hämmare.

Den 10 oktober kunde InDex meddela att styrelsen utnämnt Jenny Sundqvist till ny VD med tillträde den 1 januari 2023. Jenny tillför en bred erfarenhet från läkemedelsutveckling samt företagsledning och vi alla ser fram emot att arbeta tillsammans med Jenny.

Under kvartalet har vi fortsatt med våra uppskattade investerarpresentationer. För er som inte hade möjlighet att se presentationerna, finns inspelningarna tillgängliga på vår hemsida. Vi kommer närmast att presentera InDex på Redeye Life Science Day imorgon den 24 november och jag hoppas att vi ses då!

Johan Giléus, tf. 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 medicinerings. 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 direkt till den inflammerade tarmen 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 placebokontrollerade 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.

Cobitolimods marknadspotential

Cobitolimods produktprofil har testats i flera marknadsundersökningar som visar att cobitolimod har goda förutsättningar att kunna positioneras som ett förstahandsalternativ för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit som inte svarar på konventionell behandling. InDex gör bedömningen, baserat på externa källor, att den nuvarande delmarknaden för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit uppgår till cirka 3,5 miljarder USD och beräknas växa till drygt 5 miljarder USD 2026. InDex

DE VIKTIGASTE FÖRDELARNA MED COBITOLIMOD



Illustrationer: Freepik

uppskattar att cobitolimod över tid kan uppnå en marknadsandel på 20-30%, vilket motsvarar en global årlig försäljning på över 1 miljard USD.

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 inledande induktionsstudien CONCLUDE kommer att omfatta 440 patienter och genomföras på ett par hundra kliniker i över 30 länder i Europa, Amerika och Asien-Stillahavsregionen. Första patienten inkluderades i studien i slutet av 2021.

CONCLUDE är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad 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 cirka 30% av deltagarna 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.

Kommersialiseringsstrategi för cobitolimod

InDex har tillsammans med externa experter undersökt kommersialiseringsalternativen för cobitolimod i USA och Europa. Slutsatsen är att marknadspotentialen, förutsättningarna för marknadsbearbetning, samt lönsamhetsprofilen i USA lämpar sig väl för en fokuserad kommersiell organisation i egen regi som byggs upp närmare lansering. Den fragmenterade

europiska marknaden, och övriga regioner, erbjuder attraktiva möjligheter att ingå strategiska samarbeten under cobitolimods väg mot lansering.

Tidplan fram till lansering

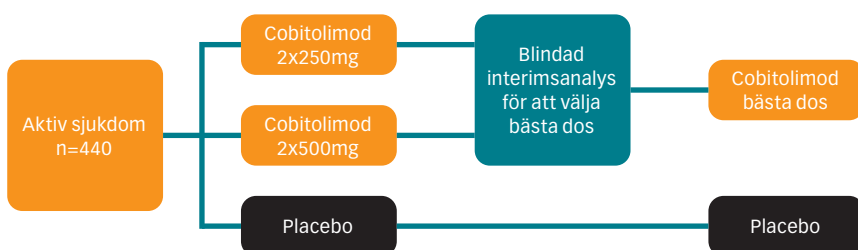
Resultat från den pågående första fas III-studien med cobitolimod beräknas kunna presenteras under H2 2023. Hela fas III-programmet, inklusive en andra induktionsstudie samt en ettårig underhållsstudie, uppskattas kunna slutföras under 2026. Ansökan om marknadsgodkännande kommer därefter att skickas in till de regulatoriska myndigheterna, vilket innebär en förväntad lansering av cobitolimod under 2027.

Oral formulering av cobitolimod

Inom InDex pågår även utveckling av en oral formulering av den ledande läkemedelskandidaten cobitolimod med riktad leverans av läkemedelssubstans till den nedre delen av mag-tarmkanalen. En oral formulering av cobitolimod syftar till att behandla delar av mag-tarmkanalen som inte kan nås med den rektala formuleringen och med bibehållen låg systemisk exponering. Den orala formuleringen av cobitolimod är en potentiell uppföljningsprodukt till den rektala formuleringen, som för närvarande utvärderas i fas III-studien CONCLUDE för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. InDex har ingått ett serviceavtal med ett av världens ledande kontraktsutvecklings- och tillverkningsföretag (CDMO) för den fortsatta farmaceutiska utvecklingen. En ny formulering öppnar för möjligheten att bredda den terapeutiska användningen av cobitolimod inom ulcerös kolit, genom att även kunna behandla patienter med inflammation högre upp eller i hela tjocktarmen, så kallad pankolit, vilket skulle öka marknadspotentialen för substansen. I ett andra steg skulle en oral formulering av cobitolimod även kunna utvärderas för behandling av patienter med Crohns sjukdom, där inflammationen även kan sitta högre upp i mag-tarmkanalen.

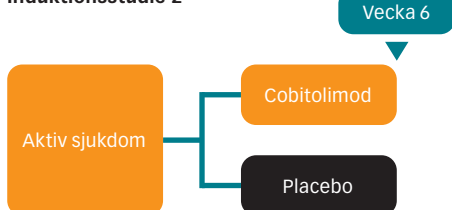
FAS III DESIGN

Induktionsstudie 1 – adaptiv design

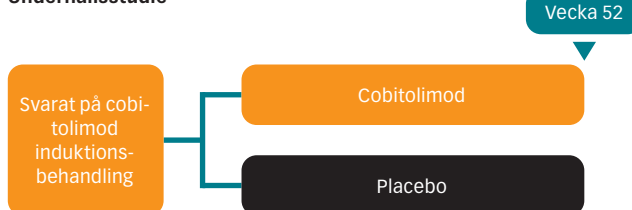


- Måttlig till svår aktiv vänstersidig ulcerös kolit
- Svarar ej på konventionell behandling eller biologiska läkemedel/JAK-hämmare
- Dosering vid vecka 0 och 3
- Primärt effektmått klinisk remission vid vecka 6

Induktionsstudie 2



Underhållsstudie



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 hämmar 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.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER UNDER KVARTALET

- Den 13 juli 2022 meddelade InDex att ett nytt användningspatent för läkemedelskandidaten cobitolimod har beviljats av det europeiska patentverket EPO. Patentet ger ytterligare skydd för användningen av cobitolimod vid behandling av inflammatorisk tarmsjukdom.

VÄSENTLIGA HÄNDELSER EFTER KVARTALET

- Den 10 oktober 2022 meddelade InDex att styrelsen har utnämnt Jenny Sundqvist till ny VD. Jenny kommer närmast från en position som Chief Commercial Officer på Isofol Medical AB och har bred erfarenhet från ledande befattningar inom läkemedelsindustrin. Johan Giléus, som varit tillförordnad VD sedan april 2022, kommer att fortsätta inneha rollen som CFO i bolaget. Jenny kommer att tillträda den 1 januari 2023.

ÖVRIGA HÄNDELSER

- Den 16 augusti 2022 meddelade InDex att bolaget har erhållit positiv respons från den japanska läkemedelsmyndigheten, Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), angående den kliniska utvecklingsplanen för en framtida ansökan om marknadsgodkännande av bolagets TLR9-agonist cobitolimod, för behandling av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. PMDA har accepterat att inkludera japanska patienter i den andra globala induktionsstudien i fas III-programmet för cobitolimod utan att utföra specifika japanska studier före studiestart.



Finansiell översikt

FINANSIELL ÖVERSIKT KONCERNEN

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

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER JULI-SEPTEMBER 2022

Nettoomsättningen uppgick under perioden juli-september 2022 till 0,0 (0,0) MSEK.

Övriga rörelseintäkter om 26,8 (11,3) MSEK är hänförligt till erhållet bidrag från Vinnova samt en kursvinst om 26,6 (11,1) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs. InDex köpte under kvartal 2 2021 USD för framtida betalningar hänförliga till ingångna kontrakt i USD.

Rörelsekostnaderna uppgick under innevarande kvartal till 31,3 (39,5) MSEK. Minskningen är hänförlig till lägre 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 3,0 (2,6) MSEK. Ökningen är bland annat hänförlig till generell löneökning.

Under kvartalet har InDex erhållit ränteintäkter om 1,0 (0,0) MSEK hänförligt till tillgodohavanden i utländsk valuta.

Likvida medel uppgick den 30 september 2022 till 398,3 MSEK, en ökning med 2,7 MSEK sedan den 30 juni 2022.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN UNDER JANUARI-SEPTEMBER 2022

Nettoomsättningen uppgick under perioden januari-september 2022 till 0,0 (0,0) MSEK.

Övriga rörelseintäkter om 66,4 (3,1) MSEK är hänförligt till erhållet bidrag från Vinnova samt en kursvinst om 65,6 (2,7) MSEK hänförlig till omräkning av tillgodohavande i utländsk valuta till balansdagens kurs. InDex köpte under kvartal 2 2021 USD för framtida betalningar hänförliga till ingångna kontrakt i USD.

Rörelsekostnaderna uppgick under innevarande period till 111,4 (83,3) MSEK. Ökningen är hänförlig till, som förväntat, högre kostnader för fas III-studien CONCLUDE.

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

Personalkostnaderna uppgick under innevarande period till 10,3 (8,0) MSEK. Ökningen är bland annat hänförlig till generell löneökning samt ökning av antalet anställda.

Under kvartalet har InDex erhållit ränteintäkter om 1,0 (0,0) MSEK hänförligt till tillgodohavanden i utländsk valuta.

InDex har under kvartalet förlängt ingånget hyreskontrakt till oförändrade villkor.

Likvida medel uppgick den 30 september 2022 till 398,3 MSEK, en minskning med 30,1 MSEK sedan den 31 december 2021.

DEN FINANSIELLA UTVECKLINGEN EFTER RAPPORTPERIODEN

Rysslands invasion av Ukraina kan komma att påverka vårdapparaten och den globala ekonomin samtidigt som det föreligger en fortsatt osäkerhet hur covid-19 pandemin i ett globalt perspektiv kommer att utvecklas. Det är svårt att i rådande läge bedöma omfattningen av dessa faktorer.

Styrelsen bedömer dock att det inte föreligger någon påverkan på bolagets finansiella ställning per 30 september 2022 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 8,2 (8,6) MSEK under perioden januari-september 2022 och bestod av fakturering av koncernövergripande kostnader till dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB.

Rörelsens kostnader uppgick under rapportperioden till 12,8 (12,8) MSEK och bestod av personalkostnader för anställda i moderföretaget samt övriga externa kostnader för den löpande förvaltningen av InDex.

EKONOMISK SAMMANSTÄLLNING					
MSEK	Jul-sep 2022	Jul-sep 2021	Jan-sep 2022	Jan-sep 2021	Helår 2021
Nettoomsättning	–	–	–	–	–
Rörelseresultat	–4,5	–28,2	–45,0	–80,2	–102,9
Resultat efter skatt	–3,5	–28,2	–44,0	–80,2	–103,0
Resultat per aktie före och efter utspädning, SEK	–0,01	–0,05	–0,08	–0,16	–0,21
Kassaflödet från den löpande verksamheten	–23,8	–26,5	–95,2	–80,1	–124,1
Likvida medel vid periodens slut	398,3	463,1	398,3	463,1	428,4

Not: Resultat per aktie – Nettoresultat delat med vägt antal aktier.

Övrig information

MEDARBETARE

Antal anställda uppgick till 7 (8) vid periodens slut.

AKTIEN

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

STÖRSTA AKTIEÄGARE PER 30 SEPTEMBER 2022

	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	24 872 696	4,7
SEB-Stiftelsen	19 047 617	3,6
Avanza Pension	18 474 931	3,5
SEB Life International	13 927 350	2,6
SEB Venture Capital	12 993 367	2,4
Stiftelsen Industrifonden	12 865 296	2,4
Nordnet Pensionsförsäkring	11 356 534	2,1
Swedbank försäkring AB	10 366 743	2,0
S-E-Bankens Utvecklingsstiftelse	10 000 000	1,9
Staffan Rasjö	9 732 083	1,8
Originat AB	7 000 000	1,3
Ponderus Invest AB	5 719 085	1,1
Övriga	201 180 640	37,8
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. Återköp av 106 667 teckningsoptioner enligt gällande villkor har genomförts och kommer att makuleras.

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 vederlagsfritt. 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 samt de personaloptioner som inte kommer att kunna intjänas kommer att makuleras. Antalet utestående optioner till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen per balansdagens utgång uppgår till 4 193 867.

LTIP 2021 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.

LTIP 2022

Vid årsstämman den 1 juni 2022 fattades beslut om emission av 8 000 000 personaloptioner avsedda att överlåtas till anställda och andra nyckelpersoner i koncernen. Därutöver emitterades 2 513 600 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 2025. I juli 2022 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 5 500 200 personaloptioner vederlagsfritt. Totalt erbjöds 15 anställda och andra nyckelpersoner att teckna och samtliga tecknade alla sina tilldelade optioner. Resterande personaloptioner i den mån de inte utnyttjas under 2022 samt de personaloptioner som inte kommer att kunna intjänas kommer att makuleras.

LTIP 2022 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.

GRANSKNING AV REVISOR

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

FINANSIELL KALENDER

Bokslutskommuniké 2022

23 februari 2023

Stockholm den 23 november 2022

Johan Giléus, tf. VD

FÖR MER INFORMATION, KONTAKTA:

Johan Giléus, tf. VD

Tel: +46 (0) 8 122 038 50

E-post: johan.gileus@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 november 2022 kl 08.00.

Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag

TSEK	Not	1 jul - 30 sep 2022	1 jul - 30 sep 2021	1 jan - 30 sep 2022	1 jan - 30 sep 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter						
Nettoomsättning		–	–	–	–	–
Övriga rörelseintäkter	5	26 791	11 308	66 433	3 096	12 720
Summa intäkter		26 791	11 308	66 433	3 096	12 720
Rörelsens kostnader						
Råvaror och förnödenheter		–409	–4 338	–10 260	–5 163	–14 383
Övriga externa kostnader		–27 720	–32 330	–90 109	–69 121	–87 737
Personalkostnader		–2 991	–2 565	–10 314	–8 041	–12 258
Avskrivningar av materiella anläggningstillgångar och nyttjanderätter		–132	–301	–761	–935	–1 252
Övriga rörelsekostnader	5	–	–	–	–	–
Summa kostnader		–31 252	–39 534	–111 444	–83 260	–115 630
Rörelseresultat		–4 461	–28 226	–45 011	–80 164	–102 910
Resultat från finansiella investeringar						
Finansiella intäkter		1 032	–	1 032	–	–
Finansiella kostnader		–23	–22	–52	–77	–133
Finansiella poster – netto		1 009	–22	980	–77	–133
Resultat före skatt		–3 452	–28 248	–44 031	–80 241	–103 043
Inkomstskatt		–	–	–	–	–
PERIODENS RESULTAT		–3 452	–28 248	–44 031	–80 241	–103 043

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

SEK	Not	1 jul - 30 sep 2022	1 jul - 30 sep 2021	1 jan - 30 sep 2022	1 jan - 30 sep 2021	Helår 2021
Resultat per aktie före och efter utspädning	7	–0,01	–0,05	–0,08	–0,16	–0,21

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	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	500	688	639
Summa materiella anläggningstillgångar	500	688	639
Nyttjanderätter	3 793	1 788	1 520
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andra långfristiga fordringar	1	1	1
Summa finansiella anläggningstillgångar	1	1	1
Summa anläggningstillgångar	4 294	2 477	2 160
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Övriga fordringar	2 878	2 338	2 400
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 460	4 852	12 187
Likvida medel	398 263	463 089	428 449
Summa kortfristiga fordringar	402 601	470 279	443 036
Summa omsättningstillgångar	402 601	470 279	443 036
SUMMA TILLGÅNGAR	406 895	472 756	445 196
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
Aktiekapital	10 654	10 654	10 654
Övrigt tillskjutet kapital	863 669	863 297	863 433
Balanserat resultat (inklusive periodens resultat)	-484 138	-417 246	-440 048
Summa eget kapital hänförligt till moderföretagets aktieägare	390 185	456 705	434 039
Avsättningar			
Övriga avsättningar	22	34	116
Summa avsättningar	22	34	116
Skulder			
<i>Långfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, långfristig del	2 871	756	475
Summa långfristiga skulder	2 871	756	475
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leasingskuld, kortfristig del	637	801	807
Leverantörsskulder	5 374	10 625	4 497
Övriga kortfristiga skulder	977	986	1 693
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	6 829	2 849	3 569
Summa kortfristiga skulder	13 817	15 261	10 566
Summa skulder	16 688	16 051	11 041
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	406 895	472 756	445 196

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 2021	1 776	384 557	-337 005	49 328
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-80 241	-80 241
Summa totalresultat för året	-	-	-80 241	-80 241
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Nyemission	8 878	523 809	-	532 687
Transaktionskostnader	-	-45 192	-	-45 192
Värde på anställdas tjänstgöring	-	123	-	123
Summa transaktioner med aktieägare	8 878	478 740	-	487 495
Utgående balans per 30 september 2021	10 654	863 297	-417 246	456 705
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
Ingående balans per 1 januari 2022	10 654	863 433	-440 048	434 039
Periodens resultat och tillika summa totalresultat	-	-	-44 031	-44 031
Summa totalresultat för året	-	-	-44 031	-44 031
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare				
Värde på anställdas tjänstgöring	-	177	-	177
Summa transaktioner med aktieägare	-	177	-	177
Utgående balans per 30 september 2022	10 654	863 610	-484 079	390 185

Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag

TSEK	1 jul - 30 sep 2022	1 jul - 30 sep 2021	1 jan - 30 sep 2022	1 jan - 30 sep 2021	Helår 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Rörelseresultat	-4 461	-28 226	-45 011	-80 164	-102 910
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Avskrivningar	132	301	761	935	1 252
Betald och erhållen ränta	-	-22	-	-77	-133
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-	-
Övriga justeringar	-25 439	-10 907	-65 072	-2 536	-11 907
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring av rörelsekapital	-29 768	-38 854	-108 749	-81 842	-113 698
Kassaflöde från förändring av rörelsekapital					
Ökning/minskning av rörelsefordringar	5 930	11 540	10 249	-3 252	-10 648
Ökning/minskning av rörelseskulder	22	809	3 251	4 983	288
Summa förändring av rörelsekapital	5 952	12 349	13 500	1 731	-10 360
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-23 816	-26 505	-95 249	-80 111	-124 058
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Förvärv av materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Utbetalningar som avser amorteringar av leasingskulder	-98	-260	-573	-822	-1 103
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	-	-	487 495	487 495
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-98	-260	-573	486 673	486 392
Kassaflöde under perioden	-23 914	-26 765	-95 822	406 562	362 334
Minskning/ökning av likvida medel					
Likvida medel vid periodens början	395 570	478 792	428 449	53 834	53 834
Kursdifferenser i likvida medel	26 607	11 062	65 636	2 693	12 281
Likvida medel vid periodens slut	398 263	463 089	398 263	463 089	428 449

Moderföretagets resultaträkning

TSEK	1 jul - 30 sep 2022	1 jul - 30 sep 2021	1 jan - 30 sep 2022	1 jan - 30 sep 2021	Helår 2021
Rörelsens intäkter					
Nettoomsättning	2 533	1 482	8 203	7 144	10 176
Summa intäkter	2 533	1 482	8 203	7 144	10 176
Rörelsens kostnader					
Övriga externa kostnader	-2 883	-2 496	-9 071	-7 868	-10 691
Personalkostnader	-988	-1 510	-3 605	-4 783	-6 718
Avskrivningar	-45	-33	-139	-130	-179
Summa rörelsens kostnader	-3 917	-4 039	-12 815	-12 781	-17 588
Rörelseresultat	-1 383	-2 557	-4 612	-5 637	-7 412
Resultat från finansiella investeringar					
Nedskrivning av finansiella anläggningstillgångar	-45	-42	-93	-100 042	-200 097
Räntekostnader och liknande kostnader	-	-	-	-	-37
Ränteintäkter och liknande resultatposter	25	-	25	-	-
Summa resultat från finansiella poster	-20	-42	-68	-100 042	-200 134
Resultat före skatt	-1 404	-2 599	-4 680	-105 679	-207 546
Skatt på periodens resultat	-	-	-	-	-
PERIODENS RESULTAT	-1 404	-2 599	-4 680	-105 679	-207 546

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

Moderföretagets balansräkning

TSEK	30 sep 2022	30 sep 2021	31 dec 2021
TILLGÅNGAR			
Anläggningstillgångar			
<i>Materiella anläggningstillgångar</i>			
Inventarier, verktyg och installationer	500	688	639
Summa materiella anläggningstillgångar	500	688	639
<i>Finansiella anläggningstillgångar</i>			
Andelar i koncernföretag	247 030	247 030	247 030
Summa finansiella anläggningstillgångar	247 030	247 030	247 030
Summa anläggningstillgångar	247 530	247 718	247 669
Omsättningstillgångar			
<i>Kortfristiga fordringar</i>			
Fordringar hos koncernföretag	234 371	292 888	196 921
Övriga fordringar	779	1 238	1 237
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	1 886	440	410
Summa kortfristiga fordringar	236 792	294 566	198 568
Kassa och bank	56 872	104 825	99 793
Summa omsättningstillgångar	293 663	399 391	298 361
SUMMA TILLGÅNGAR	541 194	647 109	546 030
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Eget kapital			
<i>Bundet eget kapital</i>			
Aktiekapital	10 654	10 654	10 654
Summa bundet eget kapital	10 654	10 654	10 654
<i>Fritt eget kapital</i>			
Överkursfond	1 109 325	1 109 013	1 109 148
Balanserad vinst eller förlust	-576 561	-369 014	-369 014
Periodens resultat	-4 680	-105 679	-207 546
Summa fritt eget kapital	528 085	634 320	532 587
Summa eget kapital	538 739	644 974	543 241
Avsättningar			
Övriga avsättningar	11	22	71
Summa avsättningar	11	22	71
Skulder			
<i>Kortfristiga skulder</i>			
Leverantörsskulder	609	500	446
Övriga kortfristiga skulder	521	313	462
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	1 314	1 300	1 810
Summa kortfristiga skulder	2 444	2 113	2 718
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	541 194	647 109	546 030

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 2021	1 776	630 274	-312 989	-56 025	263 036
Omföring av föregående års resultat	-	-	-56 025	56 025	-
Periodens resultat tillika totalresultat	-	-	-	-105 679	-105 679
Summa totalresultat	-	-	-	-105 679	-105 679
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Nyemission	8 878	523 809	-	-	532 687
Transaktionskostnader	-	-45 192	-	-	-45 192
Värde på anställdas tjänstgöring	-	123	-	-	123
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	8 878	478 740	-	-	487 495
Utgående balans per 30 september 2021	10 654	1 109 013	-369 014	-105 679	644 974
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
Ingående balans per 1 januari 2022	10 654	1 109 148	-369 014	-207 546	543 241
Omföring av föregående års resultat	-	-	-207 546	207 546	-
Periodens resultat tillika totalresultat	-	-	-	-4 680	-4 680
Summa totalresultat	-	-	-	-4 680	-4 680
Transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare					
Värde på anställdas tjänstgöring	-	177	-	-	177
Summa transaktioner med aktieägare i deras egenskap av ägare	-	177	-	-	177
Utgående balans per 30 september 2022	10 654	1 109 325	-576 561	-4 680	538 739

Moderföretagets rapport över kassaflöden

TSEK	1 jul - 30 sep 2022	1 jul - 30 sep 2021	1 jan - 30 sep 2022	1 jan - 30 sep 2021	Helår 2021
Kassaflöde från den löpande verksamheten					
Resultat före skatt	-1 404	-2 599	-4 680	-105 679	-207 546
<i>Justeringar för poster som inte ingår i kassaflödet:</i>					
Nedskrivningar	45	42	93	100 042	200 097
Betalda inkomstskatter	-	-	-	-	-
Avskrivningar	45	33	139	130	179
Övriga justeringar	81	145	202	145	328
Kassaflöde från den löpande verksamheten före förändring i rörelsekapitalet	-1 233	-2 379	-4 246	-5 362	-6 942
Kassaflöde från förändringar i rörelsekapital					
Förändring kortfristiga rörelsefordringar	-8 330	-6 884	-38 224	-292 321	-196 323
Förändring kortfristiga rörelseskulder	699	23	-274	-30 435	-29 830
Summa förändring av rörelsekapital	-7 631	-6 861	-38 498	-322 756	-226 153
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-8 864	-9 240	-42 744	-328 118	-233 095
Kassaflöde från investeringsverksamheten					
Lämnade aktieägar tillskott	-76	-42	-177	-100 042	-200 097
Investeringar materiella anläggningstillgångar	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-76	-42	-177	-100 042	-200 097
Kassaflöde från finansieringsverksamheten					
Nyemission, netto efter emissionskostnader	-	-	-	487 495	487 495
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	-	487 495	487 495
Periodens kassaflöde	-8 940	-9 282	-42 921	59 334	54 302
Minskning/ökning av kassa och bank					
Kassa och bank vid periodens början	65 812	114 107	99 793	45 491	45 491
Kassa och bank vid periodens slut	56 872	104 825	56 872	104 825	99 793

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 2021.

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 2021. Årsredovisningen finns tillgänglig på bolagets hemsida.

NOT 4 VIKTIGA UPPSKATTNINGAR OCH BEDÖMNINGAR FÖR REDOVISNINGSSÄNDAMÅL

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 2021 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 2022	Apr-jun 2022	Jul-sep 2022
Bidrag från Vinnova	62	552	184
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	7 777	31 251	26 607
Övriga rörelseintäkter	7 839	31 803	26 791
Omräkning av tillgodohavanden i utländsk valuta till balansdagens kurs*	–	–	–
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

* 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 förutom tilldelning av personaloptioner till ledande befattningshavare.

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 utspädningseffekt för 2021 och 2022 eftersom en konvertering till stamaktier medför en lägre förlust per aktie.

MSEK	Jan-sep 2022	Jan-sep 2021	Helår 2021
Periodens resultat hänförligt till moderföretagets aktieägare	–44,1	–80,2	–103,0
Totalt	–44,1	–80,2	–103,0
Vägt genomsnittligt antal utestående stamaktier (tusental)	532 688	487 749	483 365
Resultat per stamaktie, SEK	–0,08	–0,16	–0,21