



Prospektet är giltigt i upp till tolv månader från datumet för godkännandet under förutsättning att InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), om tillämpligt, fullgör skyldigheten att enligt Prospektförordningen (EU) 2017/1129 tillhandahålla tillägg till Prospektet. Skyldigheten att publicera ett tillägg till Prospektet i fall av nya omständigheter av betydelse, sakfel eller väsentliga felaktigheter kommer inte vara tillämplig när Prospektet inte längre är giltigt, och InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) kommer endast upprätta tillägg till Prospektet när det krävs enligt bestämmelserna i Prospektförordningen.

**Notera att teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde**

För att inte värdet av teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- Utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna nya aktier senast den 5 februari 2021, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare, eller
- Sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas senast den 3 februari 2021.

Notera att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav tecknar nya aktier genom respektive förvaltare. Distributionen av detta EU-tillväxtprospekt och teckning av nya aktier är föremål för begränsningar i vissa jurisdiktioner, se "Viktig information"

## VIKTIG INFORMATION

### Vissa definitioner

Med "InDex", "Bolaget" eller "Koncernen" avses i detta EU-tillväxtprospekt ("Prospektet"), beroende på sammanhanget, InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), org.nr 559067-6820, den koncern vari Bolaget är moderbolag eller ett dotterbolag i koncernen. Med "Barclays" avses Barclays Bank Ireland PLC, org.nr 396330 och med "Carnegie" avses Carnegie Investment Bank AB, org.nr 516406-0138. Med "Euroclear" avses Euroclear Sweden AB, org.nr 556112-8074. Hänvisning till "SEK" avser svenska kronor, hänvisning till "EUR" avser euro och hänvisning till "USD" avser amerikanska dollar. Med "T" avses tusen och med "M" avses miljoner.

### Upprättande och registrering av Prospektet

Prospektet har upprättats i enlighet med bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 ("Prospektförordningen") och Kommissionens delegerade förordning (EU) 2019/980. Prospektet är ett EU-tillväxtprospekt och har godkänts och registrerats av Finansinspektionen i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen. Finansinspektionens godkännande och registrering av Prospektet innebär inte att Finansinspektionen garanterar att sakuppgifterna i Prospektet är fullständiga eller korrekta.

### Viktig information till investerare

För Prospektet och erbjudandet enligt Prospektet ("Företrädesemissionen") eller ("Erbjudandet") gäller svensk rätt. Tvist med anledning av Prospektet, Erbjudandet och därmed sammanhängande rättsförhållanden ska avgöras av svensk domstol exklusivt. Prospektet har upprättats i såväl en svensk som en engelsk version. Vid eventuell avvikelser mellan den svenska och den engelska versionen ska den svenska versionen ha företräde. Erbjudandet riktar sig inte, direkt eller indirekt, till personer vars deltagande förutsätter att ytterligare prospekt upprättas eller registreras eller att någon annan åtgärd företas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Prospektet kommer inte att distribueras och får inte postas eller på annat sätt distribueras eller sändas till eller i något land där detta skulle förutsätta att några sådana ytterligare åtgärder företas eller där detta skulle kunna strida mot lagar eller regleringar i det landet. De teckningsrätter ("Teckningsrätter"), betalda tecknade aktier ("BTA") eller de nyemitterade aktier som omfattas av Erbjudandet ("Aktier") (och tillsammans "Värdepapper") enligt detta Prospekt har inte registrerats och kommer inte att registreras enligt United States Securities Act ("Securities Act") från 1933 i dess nuvarande lydelse, eller någon motsvarande lag i någon delstat i USA. Erbjudandet omfattar inte personer som är bosatta i eller har registrerad adress i USA, Australien, Japan, Kanada, Hongkong, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika eller i något annat land där Erbjudandet eller distribution av Prospektet strider mot tillämpliga lagar eller regler eller förutsätter att ytterligare prospekt upprättas, registreras eller att någon annan åtgärd vidtas utöver vad som krävs enligt svensk rätt. Följaktligen får teckningsrätter, BTA eller nyemitterade/befintliga aktier inte direkt eller indirekt, utbjudas, säljas vidare eller levereras i eller till länder där åtgärd enligt ovan krävs eller till personer med hemvist enligt ovan.

En investering i värdepapper är förenad med vissa risker och investerare uppmanas att särskilt läsa avsnittet "Riskfaktorer". När investerare fattar ett investeringsbeslut måste de förlita sig på sin egen bedömning av Bolaget och Erbjudandet, inklusive föreliggande sakförhållanden och risker. Inför ett investeringsbeslut bör potentiella investerare anlita sina egna professionella rådgivare samt noga utvärdera och överväga investeringsbeslutet. Investerare får endast förlita sig på informationen i detta Prospekt samt eventuella tillägg till detta Prospekt. Ingen person är behörig att lämna någon annan information eller göra några andra uttalanden än de som finns i detta Prospekt. Om så ändå skulle ske ska sådan information eller sådana uttalanden inte anses ha godkänts av Bolaget eller av Carnegie eller Barclays och ingen av dessa ansvarar för sådan information eller sådana uttalanden.

### Marknadsinformation och viss framtidsinriktad information

Prospektet innehåller marknadsinformation och branschprognoser som kommer från tredje part, däribland information avseende storleken på marknader där Koncernen är verksam. Även om Bolaget anser att dessa källor är tillförlitliga och informationen i Prospektet har återgivits korrekt har Bolaget inte oberoende verifierat informationen varför dess riktighet och fullständighet inte kan garanteras. Bolaget har korrekt återgivit sådan tredjepartsinformation och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utvärdera av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande. Viss information och uttalanden i Prospektet avseende den bransch inom vilken Bolagets verksamhet bedrivs är inte baserad på publicerad statistik eller information från oberoende tredje part utan återspeglar Bolagets bästa uppskattningar med utgångspunkt i information som erhållits från bransch- och affärsorganisationer och andra kontakter. Även om Bolaget är av uppfattningen att dess interna analyser är tillförlitliga har dessa inte verifierats av någon oberoende källa. Information i Prospektet som rör framtida förhållanden, såsom uttalanden och antaganden avseende Bolagets framtida utveckling och marknadsförutsättningar, baseras på aktuella förhållanden vid tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet. Framtidsinriktad information är alltid förenad med osäkerhet eftersom den avser och är beroende av omständigheter utanför Bolagets kontroll. Någon försäkran att bedömningar som görs i Prospektet avseende framtida förhållanden kommer att realiseras lämnas därför inte, vare sig uttryckligen eller underförstått. Bolaget åtar sig inte heller att offentliggöra uppdateringar eller revideringar av uttalanden avseende framtida förhållanden till följd av ny information eller dylikt som framkommer efter tidpunkten för offentliggörandet av Prospektet, utöver vad som följer av Prospektförordningen.

### Teckningsrätterna kan ha ett ekonomiskt värde

För att inte teckningsrätternas värde ska gå förlorat måste innehavaren antingen utnyttja de erhållna teckningsrätterna och teckna Aktier senast den 5 februari 2021, eller senast den 3 februari 2021 sälja de erhållna teckningsrätterna som inte avses utnyttjas för teckning av Aktier. Observera att det även är möjligt att anmäla sig för teckning av Aktier utan stöd av teckningsrätter och att aktieägare med förvaltarregistrerade innehav med depå hos bank eller annan förvaltare ska kontakta sin bank eller förvaltare för instruktioner om hur teckning och betalning ska ske.

### Presentation av finansiell information

Viss finansiell och annan information som presenteras i Prospektet har avrundats för att göra informationen lättillgänglig för läsaren. Följaktligen överensstämmer inte siffrorna i vissa kolumner exakt med angiven totalsumma. Detta är fallet då belopp anges i tusen-, miljon- eller miljardtal och förekommer bland annat i de årsredovisningar och delårsrapporter som införlivats genom hänvisning. Förutom när så uttryckligen anges har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisor.

# Innehållsförteckning

Innehållsförteckning	3
Handlingar införlivade genom hänvisning	4
Sammanfattning	5
Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande	11
Bakgrund och motiv	13
Beskrivning av verksamhet och marknad	14
Rörelsekapitalförklaring	27
Riskfaktorer	28
Rättigheter kopplade till aktierna	35
Villkor och anvisningar	36
Styrelse och ledande befattningshavare	41
Finansiell information och nyckeltal	48
Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information	51
Tillgängliga handlingar	53

# Handlingar införlivade genom hänvisning

## ALLMÄNT

Nedan angivna sidor i följande dokument införlivas i Prospektet genom hänvisning. De delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet genom hänvisning är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på annan plats i Prospektet. Dokumenten som införlivas genom hänvisning finns tillgängliga på Bolagets webbplats, [www.indexpharma.com/sv/](http://www.indexpharma.com/sv/).

## HANDLINGAR

<b>Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag	8
Koncernens balansräkning i sammandrag	9
Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag	10
Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag	11
Noter	17-18
Revisorns granskningsrapport	7
<b>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2019</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Koncernens rapport över totalresultat	30
Koncernens balansräkning	31
Koncernens rapport över förändringar i eget kapital	32
Koncernens rapport över kassaflöden	33
Noter till koncernredovisningen	34-55
Revisionsberättelse	66-67
<b>Bolagets årsredovisning för räkenskapsåret 2018</b>	<b>Sidhänvisning</b>
Koncernens resultaträkning	30
Koncernens balansräkning	31
Koncernens rapport över förändring i eget kapital	32
Koncernens kassaflödesanalys	33
Noter	38-48
Revisionsberättelse	50-51

# Sammanfattning

## INLEDNING OCH VARNINGAR

---

<b>Värdepapperen</b>	Erbjudandet avser nya aktier (" <b>Aktierna</b> ") i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ), org. nr. 559067-6820 (" <b>Bolaget</b> "), med ISIN-kod SE0008966295 (" <b>Företrädesemissionen</b> " eller " <b>Erbjudandet</b> "). Aktiens kortnamn (ticker) är INDEX.
<b>Identitet och kontaktuppgifter för emittenten</b>	InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) 559067-6820 LEI-kod: 54930047C4A74IBXR037 Berzelius väg 13, 171 65 Solna +46 (0)8 122 038 50 www.indexpharma.com/sv/
<b>Behörig myndighet</b>	Finansinspektionen Box 7821, 103 97 Stockholm +46 (0)8 408 980 00 www.fi.se
<b>Datum för godkännande av Prospektet</b>	21 januari 2021
<b>Varningar</b>	<p>Denna sammanfattning bör läsas som en introduktion till EU-tillväxtprospektet. Alla beslut om att investera i värdepapperen bör grundas på att investeraren studerar hela EU-tillväxtprospektet. Investerare kan förlora hela eller delar av sitt investerade kapital.</p> <p>När ett yrkande relaterat till information i ett EU-tillväxtprospekt görs i domstol kan den investerare som är kärke enligt nationell lagstiftning i medlemsstaterna bli tvungen att betala kostnaden för att översätta EU-tillväxtprospektet innan de rättsliga förfarandena inleds.</p> <p>Civilrättsligt ansvar omfattar enbart de personer som har presenterat sammanfattningen inklusive översättningar av denna, men enbart om sammanfattningen är vilseledande, felaktig eller inkonsekvent jämfört med de andra delarna av EU-tillväxtprospektet eller om den tillsammans med andra delar av EU-tillväxtprospektet inte ger den nyckelinformation som investerare behöver vid beslut om huruvida de ska investera i de berörda värdepapperen.</p>

---

---

**NYCKELINFORMATION OM EMITTENTEN**


---

**Information om InDex      Emittentens hemvist, juridiska form och lagstiftning**

Bolaget är ett publikt aktiebolag bildat i Sverige med säte i Stockholm. Dess verksamhet bedrivs i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551). Verkställande direktör i Bolaget är Peter Zerhouni.

**Emittentens huvudsakliga verksamhet**

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod, som InDex nu tar vidare till fas III, för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit – en funktionsnedsättande, kronisk inflammation av tjocktarmen. InDex har även en bred portfölj av andra DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS) som är i tidig preklinisk fas, med potential att kunna användas för behandling av olika typer av immunologiska sjukdomar.

**InDex större aktieägare**

Per 30 december 2020 hade Bolaget omkring 3 550 aktieägare. I tabellen nedan redovisas aktieägare med innehav minst motsvarande fem (5) procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget per samma datum baserat på uppgifter från Euroclear Sweden AB ("Euroclear") samt därefter kända förändringar.

Det finns per dagen för Prospektets offentliggörande såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som leder till kontroll av Bolaget.

Namn	Antal aktier och röster	Andel av aktiekapital och röster
SEB Venture Capital	12 994 367	14,6%
Stiftelsen Industrifonden	12 865 296	14,5%
Linc AB	8 875 650	10,0%
Fjärde AP-fonden	6 635 679	7,5%
<b>Totalt</b>	<b>41 370 992</b>	<b>46,6%</b>

---

**Finansiell  
nyckelinformation  
för Bolaget**

Nedan presenteras finansiell nyckelinformation för InDex för räkenskapsåren 2019 och 2018, samt för delårsperioderna 1 januari – 30 september 2020 och 2019. Den finansiella nyckelinformationen är hämtad från InDex årsredovisningar och delårsrapport.

De reviderade koncernredovisningarna per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS"), såsom de har antagits av Europeiska unionen ("EU"), och den av revisorn översiktligt granskade delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2020 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, såsom antagits av EU. Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR) 2012 ("K3").

TSEK	1 januari – 30 september		1 januari – 31 december		
	2020	2019	2019	2018 <sup>1</sup>	2018 <sup>2</sup>
Summa intäkter	339	79	88	740	740
Rörelseresultat	-47 269	-62 100	-87 712	-81 998	-82 365
Periodens resultat	-47 330	-62 138	-87 773	-82 148	-82 315
Likvida medel	62 252	117 585	126 790	83 034	83 034
Eget kapital	59 415	88 500	106 503	64 492	59 906
Soliditet (%)	87	74	83	75	70
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-63 073	-50 885	-85 081	-78 567	-78 499
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-576	85 436	128 837	36 546	37 478
Periodens kassaflöde	-64 538	34 551	43 756	-42 021	-42 021
Vägt genomsnittligt antal aktier	88 781	69 138	73 875	63 692	63 692
Resultat per aktie (SEK) (före och efter utspädning)	-0,53	-0,90	-1,19	-1,29	-1,29

<sup>1</sup> Oreviderad finansiell information för räkenskapsåret 2018 i enlighet med IFRS.

<sup>2</sup> Upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR) 2012 ("K3").

### Specifika nyckelrisker för InDex

- Cobitolimod är Bolagets främsta läkemedelskandidat. Det finns en risk att det planerade fas III-programmet för cobitolimod inte når ett positivt resultat, med följden att läkemedelskandidaten inte når marknaden, eller att programmet försenas och föranleder ökade kostnader för InDex.
- Den pågående covid-19 pandemin kan påverka tillgänglighet av patienter för att genomföra fas III-studien, både som ett resultat av överbelastade sjukhus och på grund av restriktioner implementerade av myndigheter.
- För att InDex ska kunna genomföra nödvändiga kliniska studier för sina läkemedelskandidater, såsom cobitolimod, behöver InDex först få regulatoriskt godkännande. Bolaget behöver även erhålla regulatoriska godkännanden för att kunna kommersialisera sina läkemedelskandidater. Processen för att erhålla regulatoriskt godkännande skiljer sig åt beroende på vilken myndighet som processen initieras hos. Det finns en risk att regulatoriskt godkännande inte beviljas vilket förhindrar eller signifikant försenar marknadsgodkännande av ett läkemedel.
- Även om nödvändiga godkännanden erhålls för cobitolimod, är det ekonomiska utfallet för cobitolimod inte garanterat samt beroende av flera faktorer, däribland klinisk dokumentation och kliniska resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, pris och marknadsföringsinsatser.
- InDex framtida försäljning är beroende av konkurrensförhållandena. Läkemedelsmarknaden är en marknad som präglas av hög konkurrens, vilket kan påverka InDex marknadsandel eller det pris InDex kan ta betalt för sina produkter.
- InDex framgång är beroende av dess förmåga att försvara sina nuvarande och framtida immateriella rättigheter, såsom patent och know-how, från intrång eller läckage.
- Eftersom InDex inte har någon produkt på marknaden ännu är Bolagets verksamhet beroende av finansiering från annat håll än intäkter från försäljning. Det finns en risk att Bolaget inte kan erhålla finansiering när det behövs eller att finansiering inte kan erhållas på, för Bolaget, acceptabla villkor.
- En stor del av Bolagets kostnader är upptagna i utländska valutor. Det finns en risk att fluktuationer i växelkurser kommer påverka Bolaget negativt.

### NYCKELINFORMATION OM VÄRDEPAPPEREN

<b>Värdepapperens viktigaste egenskaper</b>	<p><b>Aktierna</b></p> <p>Föreliggande Erbjudande avser nya Aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ) med ISIN-kod SE0008966295. Aktiens kortnamn (ticker) är INDEX.</p> <p>Aktierna är denominerade i svenska kronor (SEK). Per dagen för Prospektet uppgår Bolagets aktiekapital till 1 775 625,5 SEK fördelat på 88 781 275 aktier, innebärandes ett kvotvärde (nominellt värde) per aktie om 0,02 SEK. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Genom Erbjudandet kan högst 443 906 375 nya Aktier tillkomma.</p> <p><b>Rättigheter som sammanhänger med värdepapperen</b></p> <p>Aktieägare är berättigade att rösta för sitt fulla antal aktier och varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämma. Alla aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning, del i Bolagets vinst och i Bolagets tillgångar samt eventuellt överskott i händelse av likvidation. De nya Aktierna medför rätt till utdelning för första gången per den avstämningsdag för utdelning som infaller efter att Aktierna registrerats hos Bolagsverket och förts in i den av Euroclear förda aktieboken. Bolagets aktier är emitterade i enlighet med svensk lagstiftning och aktiernas rättigheter kan endast ändras genom bolagsordningsändring i enlighet med aktiebolagslagen (2005:551).</p> <p>Bolaget har ett aktieslag och samtliga aktier har samma prioritet vid insolvens. Det föreligger inga inskränkningar i rätten att fritt överlåta aktier i Bolaget.</p> <p>Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän InDex kan prognostisera långsiktig lönsamhet och ett hållbart positivt kassaflöde.</p>
<b>Plats för handel</b>	<p>Bolagets aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market. Aktierna som nyemitteras i Företrädesemissionen kommer också att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market.</p>



**Specifika nyckelrisker för värdepapperen**

- Marknadpriset för InDex aktier kan komma att understiga teckningskursen i Företrädesemissionen. Det skulle innebära att en investering i Företrädesemissionen, åtminstone på kort sikt, resulterar i en förlust för investeraren.
- Aktieägare som inte kan eller väljer att inte delta i Företrädesemissionen kommer att få en minskad andel av InDex aktiekapital, respektive röstandel.
- Företrädesemissionen omfattas i sin helhet av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Dessa förbindelser och åtaganden är inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Det finns en risk att Företrädesemissionen inte fulltecknas samt att de som åtagit sig att teckna eller garanterat densamma inte fullföljer sina åtaganden. Det skulle påverka teckningsgraden i Företrädesemissionen och därmed behovet av ytterligare finansiering för InDex.
- Det finns en risk att det inte utvecklas en aktiv handel i Teckningsrätterna eller i BTA:s, vilket innebär att det ekonomiska värdet av Teckningsrätterna och BTAs minskar eller att det blir svårt att realisera det värdet.

**NYCKELINFORMATION OM ERBJUDANDET AV VÄRDEPAPPER****Villkor och tidplan för att investera i värdepapperet****Allmänna villkor**

De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för Bolagets räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya Aktier i förhållande till det antal aktier som innehas på avstämningsdagen.

För varje befintlig aktie som innehas på avstämningsdagen erhålls fem (5) teckningsrätter ("Teckningsrätter"). Teckningsrätterna berättigar innehavaren att teckna nya Aktier med företrädesrätt, varvid en (1) Teckningsrätt ger rätt till teckning av 1 (en) ny Aktie.

Teckningskursen är 1,20 SEK per Aktie. Courtage utgår ej.

**Förväntad tidplan**

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka aktieägare som äger rätt att erhålla Teckningsrätter är den 21 januari 2021. Sista dag för handel i Bolagets aktier inklusive rätt att erhålla Teckningsrätter är den 19 januari 2021.

Teckning av nya Aktier med stöd av Teckningsrätter ska ske genom samtidig kontant betalning under perioden från och med 22 januari 2021 till och med 5 februari 2021.

Teckning av nya Aktier kan även göras utan stöd av Teckningsrätter. Sådan teckning ska ske inom samma tidsperiod som gäller för teckning med stöd av Teckningsrätter varvid betalning ska erläggas enligt instruktion som erhålls i samband med besked om tilldelning.

Handel med Teckningsrätter kommer att äga rum på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med 22 januari 2021 till och med 3 februari 2021. För att inte förlora värdet på Teckningsrätterna måste innehavaren antingen utnyttja dessa för att teckna nya Aktier inom teckningsperioden eller sälja de Teckningsrätter som inte ska utnyttjas inom perioden för handel med Teckningsrätter.

Styrelsen förbehåller sig rätten att förlänga teckningsperioden och tiden för betalning. Eventuell förlängning kommer att offentliggöras av Bolaget genom pressmeddelande senast sista dagen i teckningsperioden.

Handel med betalda tecknade aktier ("BTA") kommer att äga rum på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med 22 januari 2021 till och med att Företrädesemissionen registreras hos Bolagsverket.

**Utspädning till följd av Erbjudandet**

Erbjudandet medför vid full teckning att antalet aktier i Bolaget ökar från 88 781 275 aktier till 532 687 650 aktier, vilket motsvarar en utspädning om cirka 83,3 procent av det totala antalet aktier och röster i Bolaget beräknat efter Företrädesemissionen.

**Kostnader till följd av Erbjudandet**

Emissionskostnaderna beräknas uppgå till cirka 45 MSEK.

---

**Motiv till Erbjudandet och användning av emissionslikvid****Motiv och användning av emissionslikviden**

Bolagets ledande läkemedelskandidat cobitolimod är en unik Toll-like receptor 9 (TLR9)<sup>3</sup> 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 mötte det primära effektmåttet i fas IIb-studien CONDUCT med en enastående kombination av effekt och säkerhet. InDex tar nu cobitolimod vidare till fas III, vilket är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande.

Vid full teckning kommer InDex att tillföras cirka 533 MSEK före emissionskostnader. Av nettolikviden om cirka 488 MSEK kommer cirka 90 procent användas för att finansiera en inledande induktionsstudie i ett sekventiellt fas III-program för Bolagets främsta läkemedelskandidat, cobitolimod, inklusive läkemedelstillverkning. Cirka 10 procent av nettolikviden kommer användas för allmänna företagsändamål och finansiell flexibilitet.

**Teckningsförbindelser och garantiåtaganden**

Företrädesemissionen omfattas till cirka 143 miljoner kronor av teckningsförbindelser, motsvarande cirka 27 procent av emissionen, varav de beloppsmässigt största teckningsförbindelserna har lämnats av Linc och Fjärde AP-fonden som åtagit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar, motsvarande 10 respektive 7,5 procent av Företrädesemissionen. Åtaganden från vissa befintliga aktieägare och externa investerare om att förvärva och utnyttja teckningsrätter uppgår till cirka 155 miljoner kronor, motsvarande cirka 29 procent av Företrädesemissionen, av vilka de beloppsmässigt största åtagandena har erhållits från HBM Healthcare Investments, Handelsbanken Fonder, Linc och Fjärde AP-fonden. SEB Venture Capital och Stiftelsen Industrifonden har åtagit sig att sälja motsvarande antal teckningsrätter till de ovan nämnda investerarna. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av garantiåtaganden om cirka 235 miljoner kronor, motsvarande cirka 44 procent av emissionen. Dessa garantiåtaganden har lämnats av ett externt garantikonstium, som satts samman av, och även innefattar, Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ).

**Intressekonflikter**

I samband med Företrädesemissionen har InDex utsett Barclays Bank Ireland PLC ("Barclays") och Carnegie Investment Bank AB ("Carnegie") till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners. Dessa rådgivare (samt till dem närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla olika bank-, finansiella-, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit eller kan komma att erhålla ersättning.

<sup>3</sup> TLR9 är en medlem av Toll-like receptor-familjen och känner igen DNA från bakterier och virus.

# Ansvariga personer, information från tredje part och godkännande

## ANSVARIGA PERSONER

Styrelsen för Bolaget är ansvarig för innehållet i Prospektet. Enligt styrelsens kännedom överensstämmer den information som ges i Prospektet med sakförhållandena och ingen uppgift som sannolikt skulle kunna påverka dess innebörd har utelämnats. Per dagen för Prospektet består Bolagets styrelse av styrelseordföranden Wenche Rolfsen samt styrelseledamöterna Marlene Forsell, Uli Hacksell, Lennart Hansson, Yilmaz Mahshid och Stig Lökke Pedersen, vilka presenteras närmare i avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare".

## FINANSINSPEKTIONENS GODKÄNNANDE

Prospektet har godkänts av Finansinspektionen som är behörig myndighet enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/1129 av den 14 juni 2017 ("Prospektförordningen"). Finansinspektionen godkänner Prospektet enbart i så måtto att det uppfyller de krav på fullständighet, begriplighet och konsekvens som anges i Prospektförordningen. Godkännandet bör inte betraktas som något stöd för emittenten eller för kvaliteten på de värdepapper som avses i Prospektet. Investerares bör göra sin egen bedömning av huruvida det är lämpligt att investera i de värdepapper som omfattas av Företrädesemissionen. Prospektet har upprättats som ett EU-tillväxtprospekt i enlighet med artikel 15 i Prospektförordningen.

## INFORMATION FRÅN TREDJE PART

Prospektet innehåller information från tredje part. Bolaget har återgivit tredjepartsinformation korrekt och, såvitt Bolagets styrelse känner till och kan utröna av information som offentliggjorts av tredje part, har inga sakförhållanden utelämnats som skulle göra den återgivna informationen felaktig eller vilseledande.

## KÄLLFÖRTECKNING

- Artikel: Knowles SR, Graff LA, Wilding H, Hewitt C, Keefer L, Mikocka-Walus, A. Quality of Life in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-analysis-Part I. *Inflammatory Bowel Diseases*. Vol 24, nr. 4, 2018: 742-751. doi: 10.1093/ibd/izy015
- Artikel: Kobayashi, T, Siegmund, B, Le Berre, C, Chen Wei, S, Ferrante, M, Shen, B, Bernstein, CN, Danese, S, Peyrin-Biroulet, L, Hibi, T. Ulcerative colitis. *Nature reviews disease primers*. Vol 6, nr. 74, 2020. <https://doi.org/10.1038/s41572-020-0205-x>
- Artikel: Cohen RD, Yu AP, Wu EQ, Xie J, Mulani PM, Chao J. Systematic review: the costs of ulcerative colitis in Western countries. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*. Vol 31, nr. 7, 2010: 693-707. doi: 10.1111/j.1365-2036.2010.04234.x
- Artikel: Constantin, J, Atanasov, P, Wirth, D, Borsi, A. Indirect costs associated with ulcerative colitis: a systematic literature review of real-world data. *BMC Gastroenterology*. Vol 19, nr. 179, 2019. doi: 10.1186/s12876-019-1095-9
- Rapport: The Crohn's & Colitis Foundation of America (CCFA). *The facts about Inflammatory Bowel Diseases*. 2014.
- Artikel: Danese S, Allez M, Bodegraven A, Dotan I, Gisbert J, Hart A, Lakatos P, Magro F, Peyrin-Biroulet L, Schreiber S, Tarabar D, Vavricka S, Halfvarson J, Vermeire S; Unmet Medical Needs in Ulcerative Colitis: An Expert Group Consensus, *Dig Dis*. 2019;37(4):266-283.
- Artikel: Altwegg R, Vincent, T. TNF Blocking Therapies and Immunomonitoring in Patients with Inflammatory Bowel Disease. *Mediators of Inflammation*. Vol 2014, 2014: Article ID 172821. <https://doi.org/10.1155/2014/172821>
- Artikel: Sandborn WJ, Su C, Sands BE, D'Haens GR, Vermeire S, Schreiber S, Danese S, Feagan BG, Reinisch W, Niezychowski W, Friedman G, Lawendy N, Yu D, Woodworth D, Mukherjee A, Zhang H, Healey P, Panés J; OCTAVE Induction 1, OCTAVE Induction 2, and OCTAVE Sustain Investigators. Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *The New England Journal of Medicine*. Vol 18, nr. 376, 2017. <https://doi.org/10.1186/s12876-019-1095-9>
- Artikel: Agrawal, M, Soo Kim, E, Colombel, JF. JAK Inhibitors Safety in Ulcerative Colitis: Practical Implications. *Journal of Crohn's and Colitis*. Vol 14, Issue Supplement 2, 2020: 755-760. <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjaa017>
- Artikel: Hay, M, Thomas, D, Craighead, J, Economides, C, Rosenthal, J. Clinical development success rates for investigational drugs. *Nature Biotechnology*. Vol 32, 2014: 40-51. <https://doi.org/10.1038/nbt.2786>
- Kapitel: Taylor, D. The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development. I *Pharmaceuticals in the Environment*. 2015: 1-33. doi: 10.1039/9781782622345-00001.
- Artikel: Atreya, R, Peyrin-Biroulet, L, Klymenko, A, Augustyn, M, Bakulin, I, Slankamenac, D, Miheller, P, Gasbarrini, A, Hébuterne, X, Arnesson, K, Knittel, T, Kowalski, J, Neurath, MF, Sandborn, WJ, Reinisch, W. Cobitolimod for moderate-to-severe, left-sided ulcerative colitis (CONDUCT): a phase 2b randomised, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging induction trial. *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*. Vol 5, nr. 12, 2020: 1063-1075. [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(20\)30301-0](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(20)30301-0).
- Artikel: Holmer, A, Singh, S. Overall and comparative safety of biologic and immunosuppressive therapy in inflammatory bowel diseases. *Expert Review of Clinical Immunology*. Vol 15, nr. 9, 2019: 969-979. <https://doi.org/10.1080/1744666X.2019.1646127>
- Artikel: Schmitt, H, Ulmschneider, J, Billmeier, U, Vieth, M, Scarozza, P, Sonnewald, S, Reid, S, Atreya, I, Rath, T, Zundler, S, Langheinrich, M, Schüttler, J, Hartmann, A, Winkler, T, Admyre, C, Knittel, T, Dietherich Johansson, C, Zargari, A, Neurath, MF, Atreya, R. The TLR9 Agonist Cobitolimod Induces IL10-Producing Wound Healing Macrophages and Regulatory T Cells in Ulcerative Colitis. *Journal of Crohn's and Colitis*. Vol 14, nr. 4, 2020: 508-524. <https://doi.org/10.1093/ecco-jcc/jjz170>

- Artikel: Rutgeerts P, Sandborn WJ, Feagan BG, Reinisch W, Olson A, Johanns J, Travers S, Rachmilewitz D, Hanauer SB, Lichtenstein GR, de Villiers WJ, Present D, Sands BE, Colombel JF. Infliximab for induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *The New England Journal of Medicine*. Vol 23, nr. 353, 2005: 2462-76. doi: 10.1056/NEJMoa050516
- Artikel: Sandborn WJ, van Assche G, Reinisch W, Colombel JF, D'Haens G, Wolf DC, Kron M, Tighe MB, Lazar A, Thakkar RB. Adalimumab induces and maintains clinical remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology*. Vol 2, nr. 142, 2011: 257-65. doi: 10.1053/j.gastro.2011.10.032
- Artikel: Sandborn WJ, Feagan BG, Marano C, Zhang H, Strauss R, Johanns J, Adedokun OJ, Guzzo C, Colombel JF, Reinisch W, Gibson PR, Collins J, Järnerot G, Hibi T, Rutgeerts P; PURSUIT-SC Study Group. Subcutaneous golimumab induces clinical response and remission in patients with moderate-to-severe ulcerative colitis. *Gastroenterology*. Vol 1, nr. 146, 2014: 85-95. doi: 10.1053/j.gastro.2013.05.048
- Artikel: Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, Hanauer S, Colombel JF, Sandborn WJ, Van Assche G, Axler J, Kim HJ, Danese S, Fox I, Milch C, Sankoh S, Wyant T, Xu J, Parikh A; GEMINI 1 Study Group. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis. *The New England Journal of Medicine*. Vol 8, nr. 369, 2013: 699-710. doi: 10.1056/NEJMoa1215734
- Artikel: Sands BE, Sandborn WJ, Panaccione R, O'Brien CD, Zhang H, Johanns J, Adedokun OJ, Li K, Peyrin-Biroulet L, Van Assche G, Danese S, Targan S, Abreu MT, Hisamatsu T, Szapary P, Marano C; UNIFI Study Group. Ustekinumab as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. *The New England Journal of Medicine*. Vol 13, nr. 381, 2019: 1201-1214. doi: 10.1056/NEJMoa1900750
- Artikel: Atreya R, Bloom S, Scaldaferrri F, Gerardi V, Admyre C, Karlsson Å, Knittel T, Kowalski J, Lukas M, Löfberg R, Nancey S, Petryka R, Rydzewska G, Schnabel R, Seidler U, Neurath MF, Hawkey C. Clinical Effects of a Topically Applied Toll-like Receptor 9 Agonist in Active Moderate-to-Severe Ulcerative Colitis. *Journal of Crohn's and Colitis*. Vol 11, nr. 10, 2016: 1294-1302. doi: 10.1093/ecco-jcc/jjw103
- Artikel: Macaluso FS, Renna S, Orlando A, Cottone M. The biologics of ulcerative colitis. *Expert Opinion on Biological Therapy*. Vol 2, nr. 17, 2017: 175-184. doi: 10.1080/14712598.2017.1271871

# Bakgrund och motiv

## MOTIV FÖR FÖRETRÄDESEMISSIONEN

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod, som InDex utvecklar som en ny behandling för måttlig till svår ulcerös kolit. Givet den enastående kombinationen av effekt och säkerhet, tar nu InDex cobitolimod vidare till fas III, vilket är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande. Den viktiga inledande induktionsstudien i fas III är planerad att påbörjas under andra kvartalet 2021.

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, viktnedgång och blodbrist. Patienter löper dessutom en signifikant förhöjd risk att utveckla tjocktarmscancer. Trots de olika läkemedel som finns tillgängliga lider många patienter med ulcerös kolit fortfarande av svåra symtom och dagens behandlingar kan ge allvarliga biverkningar.

Bolagets ledande läkemedelskandidat cobitolimod är en unik Toll-like receptor 9 (TLR9)<sup>4</sup> 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 tjocktarmen via ändtarmen med en klypsma.

Cobitolimod mötte det primära effektmåttet i fas IIb-studien CONDUCT och uppvisade en enastående kombination av effekt och säkerhet. CONDUCT-studien var en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, explorativ studie där olika doseringar av cobitolimod utvärderades hos patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som inte svarat på konventionell behandling. Studiens målsättning var att hitta den mest effektiva doseringen av cobitolimod att ta vidare i utvecklingen. De 213 patienterna var uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika dosering av cobitolimod och en arm som fick placebo. Det primära effektmåttet i studien var klinisk remission vid vecka 6. Den högsta dosen, 250 mg givet två gånger, var den mest effektiva med 21,4 procent av patienterna i klinisk remission, och ett delta mot placebogruppen på 14,6 procentenheter ( $p=0,0247$ , fördefinierat ensidigt test där signifikansnivån var satt till  $<0,10$ ). Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo. Resultaten publicerades nyligen i den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*.

Efter resultaten från fas IIb-studien CONDUCT fick InDex positiv respons från US Food and Drug Administration ("FDA") och den Europeiska läkemedelsmyndigheten ("EMA") rörande fas III-utveckling, och båda myndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

Baserat på regulatoriska riktlinjer planerar Bolaget ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling. I den viktiga inledande induktionsstudien, som avses finansieras genom Företrädesemissionen,

planerar Bolaget att inkludera cirka 400 patienter. Det primära effektmåttet, klinisk remission, kommer att mätas vid vecka 6. Utöver dosstyrkan 250 mg, planeras studien även att utvärdera en högre dos om 500 mg i en adaptiv studie-design. Denna högre dos har potential att ge en ännu högre effekt än vad som observerades i fas IIb-studien CONDUCT. Bolaget uppskattar att den första induktionsstudien kommer att ta 18 till 24 månader att genomföra från studiestart. Vid ett positivt resultat i den första induktionsstudien planerar InDex att påbörja den andra induktionsstudien.

Med cobitolimods nya och unika verkningsmekanism, konkurrenskraftiga effekt och utmärkta säkerhetsprofil, bedömer InDex att läkemedelskandidaten har stor kommersiell potential.

Företrädesemissionen avses att tillföra cirka 533 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 45 MSEK. Av nettolikviden om cirka 488 MSEK kommer cirka 90 procent användas för att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för Bolagets främsta läkemedelskandidat, cobitolimod, inklusive läkemedelstillverkning. Cirka 10 procent av nettolikviden kommer användas för allmänna företagsändamål och finansiell flexibilitet.

Stockholm, 21 januari 2021

InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

Styrelsen

## RÅDGIVARE

I samband med Företrädesemissionen har InDex utsett Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ) till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners. Setterwalls Advokatbyrå är legal rådgivare till Bolaget, och Baker McKenzie är legal rådgivare till Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ).

## INTRESSEKONFLIKTER

I samband med Företrädesemissionen har InDex utsett Barclays och Carnegie till Joint Global Coordinators och Joint Bookrunners. Dessa rådgivare (samt till dem närstående företag) har tillhandahållit, och kan i framtiden komma att tillhandahålla olika bank-, finansiella-, investerings-, kommersiella och andra tjänster åt Bolaget för vilka de erhållit eller kan komma att erhålla ersättning.

Företrädesemissionen omfattas av tekningsförbindelser från befintliga aktieägare. Utöver det har Bolaget erhållit åtaganden från vissa befintliga aktieägare och externa investerare om att förvärva och utnyttja tekningsrätter vilka andra aktieägare har åtagit sig att överlåta. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av garantiåtaganden om cirka 235 miljoner kronor, vilka har lämnats av ett externt garantikonsortium, som satts samman av, och även innefattar, Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ).

<sup>4</sup> TLR9 är en medlem av Toll-like receptor-familjen och känner igen DNA från bakterier och virus.

# Beskrivning av verksamhet och marknad

## MARKNADSÖVERSIKT

### Ulcerös kolit – en introduktion

Inflammatorisk tarmsjukdom ("IBD") är en kronisk inflammation av hela eller delar av mag-tarmkanalen. Begreppet IBD används vanligtvis för att beskriva två tillstånd, ulcerös kolit och Crohns sjukdom. Ulcerös kolit är begränsad till tjocktarmen och ändtarmen. Crohns sjukdom kan påverka hela mag-tarmkanalen, oftast den sista delen av tunntarmen. Ulcerös kolit orsakar långvarig inflammation som ger sår i slemhinnan i tjocktarmen och ändtarmen, och är för många patienter oerhört besvärlig att leva med. Ulcerös kolit kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktnedgång och blodbrist. Sjukdomen kan, trots livslång medicinering, försvåra alla delar av livet och göra det omöjligt att arbeta, då svårt drabbade patienter alltid måste vara nära en toalett. Studier visar att personer som lider av ulcerös kolit har en signifikant lägre livskvalitet än befolkningen i allmänhet.<sup>5</sup> Patienter som lider av ulcerös kolit löper dessutom en signifikant förhöjd risk att utveckla tjocktarmscancer.<sup>6</sup>

Idag har omkring 0,2 procent av befolkningen i industriländer ulcerös kolit, vilket motsvarar drygt 800 000 patienter med ulcerös kolit i Europas fem största länder<sup>7</sup> och mer än 1 100 000 i USA.<sup>8</sup> Marknadsundersökningsstudier förutspår att förekomsten av ulcerös kolit kommer att öka med 0,8 procent om året.<sup>9</sup> Den ökande globala utbredningen av ulcerös kolit innebär redan utmaningar för samhället på grund av höga sjukdomskostnader. Den årliga ekonomiska belastningen, det vill säga de totala kostnaderna för samhället, av ulcerös kolit har uppskattats till mellan 12,5 miljarder EUR och 29,1 miljarder EUR i Europa, och mellan 8,1 miljarder USD och 14,9 miljarder USD i USA.<sup>10</sup> Därutöver har en systematisk litteraturoversikt<sup>11</sup> från 2019 uppskattat de indirekta kostnaderna till följd av ulcerös kolit per patient och år till mellan 1 392 EUR och 2 470 EUR, inklusive frånvaro från arbete, förtida pensionering och produktivitetsbortfall.

Den totala årliga försäljningen av läkemedel för ulcerös kolit uppskattades år 2016 uppgå till ungefär 6,3 miljarder USD och förväntas växa till cirka 8 miljarder USD år 2023.<sup>12</sup> Biologiska läkemedel, godkända som tredje linjens behandlingsalternativ, utgör det värdemässigt största marknadssegmentet med en årlig försäljning som 2016 uppskattades till över 5 miljarder USD.<sup>13</sup>

### Cobitolimod i korthet

- InDex ledande läkemedelskandidat för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.
- Under utveckling som ett effektivt och säkrare alternativ till befintliga läkemedel i tredje behandlingslinjen.
- Ny och unik verkningsmekanism, konkurrenskraftig effekt och utmärkt säkerhetsprofil.

*För mer information om cobitolimod, se avsnittet "Verksamhetsbeskrivning".*

Vanligast är att ulcerös kolit bryter ut mellan 15 och 30 års ålder. Det typiska förloppet vid ulcerös kolit är att sjukdomen kommer i skov: aktiva sjukdomsperioder (skov) följs av perioder av remission (symtomfrihet). Nästan hälften av alla patienter uppskattas vid en given tidpunkt ha aktiv sjukdom.<sup>14</sup> Den underliggande orsaken till ulcerös kolit är inte känd, inte heller vet man vad som får sjukdomen att växla mellan inaktiva och aktiva perioder. Däremot tyder forskningen i hög grad på att en genetisk mottaglighet i kombination med miljöfaktorer och ett obalanserat immunförsvar bidrar till att sjukdomen utvecklas.

Ulcerös kolit varierar i svårighetsgrad baserat på intensiteten i symtomen, och kategoriseras som mild, måttlig eller svår sjukdom.<sup>15</sup> Inflammationen kan även vara olika utbredd, och delas vanligtvis in i proktit (endast ändtarmen), vänstersidig kolit (från ändtarmen upp till vänster flexur, dvs. den första kröken av tjocktarmen på vänster sida om buken) och total kolit, så kallad pankolit (hela änd- och tjocktarmen). Inflammationens intensitet och utbredning bedöms genom att läkaren tittar inuti änd- och tjocktarmen med hjälp av ett endoskop (endoskopi).

Proktit                      Vänstersidig kolit                      Pankolit



### Dagens tillgängliga behandlingar för ulcerös kolit

Det finns inget botemedel mot ulcerös kolit och de flesta patienter kommer behöva livslång behandling. Målsättningen med behandling vid aktiv ulcerös kolit är att inducera remission genom induktionsbehandling, följt av underhållsbehandling för att minska risken för framtida skov. Standardbehandling för ulcerös kolit beror på sjukdomens utbredning och på hur svåra symtomen är. De befintliga första och andra linjens behandlingsalternativ utgörs av aminosalicylater respektive kortikosteroider. Kortikosteroider

<sup>5</sup> Knowles et al. Quality of Life in Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review and Meta-analyses-Part I. *Inflamm Bowel Dis.* 2018 Mar 19;24(4):742-751.

<sup>6</sup> Kobayashi et al, *Nat Rev Dis Primers.* 2020 Sep 10;6(1):74.

<sup>7</sup> Frankrike, Tyskland, Spanien, Italien och Storbritannien.

<sup>8</sup> Global data Ulcerative colitis prevalence.

<sup>9</sup> Ulcerative Colitis Disease Coverage, *Datamonitor Healthcare* 2016.

<sup>10</sup> Cohen RD et al. (2010), Systematic review: the costs of ulcerative colitis in Western countries, *Aliment Pharmacol Ther.* 31(7):693-707.

<sup>11</sup> Constantin, J., Atanasov, P., Wirth, D., & Borsi, A. (2019), Indirect costs associated with ulcerative colitis: a systematic literature review of real-world data. *BMC gastroenterology*, 19(1), 179.

<sup>12</sup> Ulcerative Colitis Disease Coverage, *Datamonitor Healthcare* 2016.

<sup>13</sup> Ulcerative Colitis Disease Coverage, *Datamonitor Healthcare* 2016.

<sup>14</sup> The facts about Inflammatory Bowel Diseases, The Crohn's & Colitis Foundation of America (CCFA).

<sup>15</sup> Kobayashi et al, *Nat Rev Dis Primers.* 2020 Sep 10;6(1):74.

används vanligtvis för behandling av aktiva skov och rekommenderas inte för underhållsbehandling på grund av de risker som är förenade med långvarigt bruk. Hos den betydande andel av patienter som inte svarar på dessa första och andra linjens behandlingar utgör tilläggsbehandling med immunmodulerande läkemedel nästa alternativ för att inducera remission. Dessa tredje linjens alternativ innefattar följande:

- **Konventionella immunmodulerande läkemedel** (t.ex. azatioprin, 6-merkaptopurin, metotrexat och ciklosporin) – Dessa typer av lågmolekylära läkemedel modulerar eller hämmar kroppens immunförsvar och dämpar inflammation, och kan vara användbara för att minska eller eliminera behovet av kortikosteroider samt bibehålla patienter i remission. Det kan emellertid ta flera månader för dessa läkemedel att börja verka, och de är inte effektiva som induktionsläkemedel.<sup>16</sup>
- **Biologiska läkemedel** (t.ex. TNF-alfa-hämmare, integrinhämmare eller IL12/IL23-hämmare) – Biologiska läkemedel är moderna behandlingar som används för patienter som inte svarar på eller inte tolererar konventionella läkemedel. Dessa verkar genom att neutralisera specifika protein som produceras av immunförsvaret. Läkemedlen injiceras intravenöst eller subkutant, och behöver nå en viss koncentration i blodet innan substansen kan ge den önskade effekten i tjocktarmen. TNF-alfa-hämmarna: infliximab (marknadsförd under namnet Remicade och som biosimilärer), adalimumab (marknadsförd under namnet Humira och som biosimilärer) och golimumab (marknadsförd under namnet Simponi) tillsammans med integrinhämmaren vedolizumab (marknadsförd under namnet Entyvio) och IL-12/IL-23-hämmaren ustekinumab (marknadsförd under namnet Stelara) är de biologiska läkemedel som i dagsläget godkänts för behandling av ulcerös kolit.
- **JAK-hämmare** – Den första JAK-hämmaren tofacitinib (marknadsförd under namnet Xeljanz) godkändes i Europa och USA under 2018. Detta lågmolekylära läkemedel hämmar aktiviteten hos vissa enzymer, påverkar därmed signalvägen och dämpar inflammation.

#### NUVARANDE BEHANDLINGSPARADIGM FÖR ULCERÖS KOLIT



Kolektomi, det vill säga kirurgiskt avlägsnande av tjocktarmen, är det sista alternativet för patienter med svår ulcerös kolit som inte svarar på medicinsk behandling. Det uppskattas att cirka 10 procent av patienterna så småningom kommer behöva kirurgi.<sup>17</sup> Vid kolektomi ansluts tunntarmen kirurgiskt till en öppning i magens vägg (stomi) genom vilken avföringen samlas upp i stomipåsar. Man kan också använda en del av tunntarmen för att kirurgiskt skapa en intern reservoar som ansluts till analöppningen. Kolektomi medför risker såsom infektioner, buksmärter, infertilitet och till och med dödsfall. Patienter erfar även en lägre livskvalitet efter operation, vilket är förenat med psykisk och fysisk samsjuklighet, hög arbetslöshet och hög sjukfrånvaro.

#### Utmaningar med befintliga behandlingar i tredje linjen

Tredje linjens behandlingsalternativ för måttlig till svår ulcerös kolit har flera begränsningar. Vissa av utmaningarna med befintliga behandlingar i tredje linjen framgår nedan.

**Begränsad effekt samt utveckling av tolerans** – Trots att den medicinska behandlingen av ulcerös kolit har förändrats avsevärt sedan introduktionen av biologiska läkemedel för 20 år sedan, svarar en stor andel patienter inte på dessa läkemedel, eller kommer så småningom utveckla tolerans och därmed sluta svara. Exempelvis har TNF-alfa-hämmarna endast långvarig terapeutisk effekt hos cirka 30 procent av patienterna.<sup>18</sup> Den enda godkända JAK-hämmaren, tofacitinib, visade inte bättre effekt i sitt fas III-program än de marknadsförda biologiska läkemedlen.<sup>19</sup>

Den systemiska administreringen av de befintliga behandlingarna i tredje linjen ger dessutom en fördröjd verkan och kan orsaka oavsedda effekter utanför målorganet, jämfört med lokalt administrerade läkemedel som ges direkt till den inflammerade tjocktarmen med begränsad systemisk exponering.

**Allvarliga biverkningar** – Konventionella immunmodulerande läkemedel, såsom 6-merkaptopurin, azatioprin, metotrexat eller ciklosporin har tidigare använts i omfattande utsträckning, men används mindre frekvent nu för tiden på grund av deras biverkansprofil och toxicitetsproblem vid långvarig behandling och höga doser.<sup>20</sup> TNF-alfa-hämmare påverkar patientens immunförsvar och patienter lider ökad risk att utveckla allvarliga biverkningar såsom infektioner, cancer och hudsjukdomar.<sup>21</sup> Integrin-hämmaren vedolizumab och IL12/IL23-hämmaren ustekinumab är också förenade med en ökad risk för allvarliga biverkningar såsom infektioner, överkänslighet och ledvärk för vedolizumab, och infektioner,

<sup>16</sup> Danese S et al. Dig Dis 2019, 37:266.

<sup>17</sup> Fumery et al. Clinical Gastroenterology and Hepatology 2018;16:343–356.

<sup>18</sup> Altwegg R et al. TNF Blocking Therapies and Immunomonitoring in Patients with Inflammatory Bowel Disease. Hindawi Publishing Corporation, Mediators of Inflammatory Bowel Disease. Hindawi Publishing Corporation, Mediators of Inflammation, Vol. 2014, Artikel-ID 172821.

<sup>19</sup> Sandborn WJ et al. Tofacitinib as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis. N Engl J Med. 2017 Aug 3;377(5):496-7.

<sup>20</sup> Mowat C, et al (2011) Gut 60:571-607.

<sup>21</sup> Macaluso FS, Renna S, Orlando A, Cottone M. Expert Opin Biol Ther. 2017 Feb;17(2):175-184.

överkänslighet och cancer för ustekinumab.<sup>22</sup> Även JAK-hämmaren tofacitinib är förenad med svåra biverkningar såsom allvarliga infektioner, cancer, problem med immunförsvaret och perforering i mage och tarm samt proppar i lungorna.<sup>23</sup>

#### Säkerhetsrisker med befintliga läkemedelsklasser

Läkemedelsklass	Säkerhetsprofil
TNF-alfa-hämmare	Infektioner, cancer och hudsjukdomar
Integrin-hämmare	Infektioner, överkänslighet, ledvärk
JAK-hämmare	Infektioner, cancer, problem med immunförsvaret, perforering i mage och tarm, proppar i lungorna
IL23-hämmare	Infektioner, överkänslighet, cancer

#### Nya terapier i sen klinisk fas

En betydande andel patienter med måttlig till svår ulcerös kolit kommer inte svara på, eller tolererar inte, tillgängliga behandlingar. Dessa patienter kräver ofta medellång till långvarig sjukhusvistelse, och det finns ett bestående stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ. Cobitolimod, InDex ledande läkemedelskandidat för behandling av ulcerös kolit, är under utveckling som ett effektivt och säkrare alternativ till befintliga läkemedel i tredje linjen.<sup>24</sup> Den initiala avsedda användningen är för måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

Åtskilliga andra bolag bedriver läkemedelsutveckling inom IBD. Många av de substanser som är i ett sent utvecklings-

stadium för måttlig till svår ulcerös kolit är nya varianter av integrin-hämmare (dvs. samma verkningsmekanism som vedolizumab), JAK-hämmare (dvs. samma verkningsmekanism som tofacitinib) eller IL-23-hämmare (dvs. liknande verkningsmekanism som ustekinumab). Substanser med en ny verkningsmekanism för måttlig till svår ulcerös kolit som är i fas III är ozanimod och etrasimod (S1P-receptormodulatorer). Den patientpopulation som alla dessa läkemedel syftar till att användas för liknar den som InDex adresserar med cobitolimod, men deras verkningsmekanismer skiljer sig avsevärt åt och de är systemiska, medan cobitolimod har en lokal effekt. Flera av de substanser som utvecklas för måttlig till svår ulcerös kolit kan orsaka allvarliga biverkningar.

#### Utvecklingsprocess för läkemedel

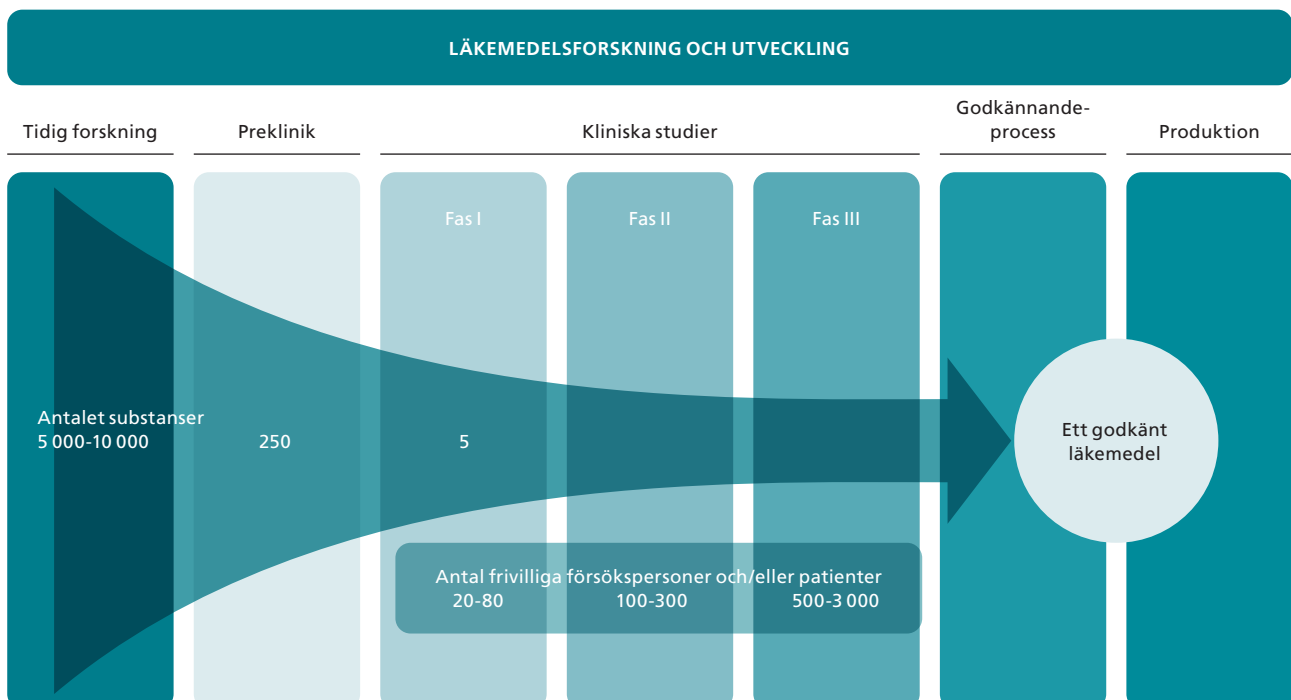
##### Preklinisk utveckling

Prekliniska studier utvärderar kemi, toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laborieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling.

<sup>22</sup> [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2019/761044s003lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2019/761044s003lbl.pdf) och [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2014/125476s000lbl.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/125476s000lbl.pdf)

<sup>23</sup> Agrawal et al. JAK Inhibitors Safety in Ulcerative Colitis: Practical Implications. *Journal of Crohn's and Colitis*, 2020, S755–S760.

<sup>24</sup> I fas IIb-studien och i tidigare studier har cobitolimod i princip inte uppvisat några negativa effekter.



Figuren visar utvecklingen från substans till godkänt läkemedel.



### Klinisk utveckling

Klinisk utveckling utförs typiskt i fyra på varandra följande faser, där den tidigare fasen behöver visa lovande resultat inklusive säkerhet för att gå vidare till nästa fas:

- Fas I: Fas I-prövningar genomförs vanligtvis på friska frivilliga individer, men kan även innefatta patienter med den aktuella sjukdomen. Syftet är att fastställa hur läkemedlet tolereras och hur det absorberas, distribueras, sönderdelas i kroppen och utsöndras.
- Fas II: Fas II-studier genomförs på patienter med den aktuella sjukdomen, i syfte att fastställa en lämplig dos för fas III-programmet. Fas II-studier syftar också till att få preliminära uppgifter om effekten av substansen. Säkerheten följs också noggrant. Fas II delas regelmässigt in i tidig fas (fas IIa) och sen fas (fas IIb).
- Fas III: Fas III-studier ligger till grund för marknadsansökan och genomförs på patienter för att bekräfta och dokumentera statistiskt signifikant effekt av behandlingen, säkerhet och tolerans. Ibland studeras olika populationer och olika doser.
- Fas IV: Efter ett godkännande av ett nytt läkemedel fortsätter oftast utvecklingen av läkemedlet genom så kallade fas IV studier. Där samlas ytterligare information in från stora patientgrupper under lång tid, varvid ovanliga biverkningar kan avslöjas och ytterligare behandlingseffekter utvärderas. Ibland jämförs effekt och tolerans mellan olika läkemedel för en viss sjukdom.

Läkemedelsutveckling är en strikt reglerad process, med många kontrollsteg längs vägen. Under och efter varje fas utvärderas resultaten för beslut om utvecklingsprojektet ska fortsätta in i nästa skede. Omkring 10-20 procent av de substanser som når klinisk utveckling och påbörjar en fas I-studie blir ett godkänt läkemedel.<sup>25</sup> Sannolikheten att substansen når marknaden ökar generellt sett ju längre i utvecklingen man kommit.

### Trender

Bolaget bedömer att det inte finns några betydande kända utvecklingstrender i fråga om produktion, försäljning, lager, kostnader och försäljningspriser från och med 31 december 2019 fram till dagen för Prospektet.

## VERKSAMHETS BESKRIVNING

### Översikt

InDex är ett läkemedelsutvecklingsbolag med fokus på immunologiska sjukdomar med stora medicinska behov av nya behandlingsalternativ. Bolagets främsta tillgång är läkemedelskandidaten cobitolimod, som InDex utvecklar som en ny behandling för måttlig till svår ulcerös kolit. Givet den enastående kombinationen av effekt och säkerhet, tar nu InDex cobitolimod vidare till fas III, vilket är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande. Den viktiga inledande induktionsstudien i fas III är planerad att påbörjas under andra kvartalet 2021.

InDex har även en bred portfölj av andra DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS) som är i tidig preklinisk fas, med potential att kunna användas för behandling av olika typer av immunologiska sjukdomar.

Ulcerös kolit är en kronisk sjukdom som orsakas av inflammation i tjock- och ändtarmen. Symtomen kännetecknas av slem- och blodblandade diarréer, frekventa tarmtömningar, smärta, feber, viktminskning och blodbrist. Trots de läkemedel som idag finns tillgängliga på marknaden 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 att operera bort tjocktarmen.

InDex kliniska studier har visat att cobitolimod har konkurrenskraftig effekt och en mer fördelaktig säkerhetsprofil jämfört med vad som rapporterats för de befintliga godkända läkemedlen för tredje linjens behandling av måttlig till svår ulcerös kolit.

Cobitolimod är en unik Toll-like receptor 9 (TLR9)<sup>26</sup> agonist, som kan ge en lokal antiinflammatorisk effekt i tjocktarmen, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit.

Under 2019 rapporterade InDex positiva huvudresultat i fas IIb-studien CONDUCT med cobitolimod. CONDUCT var en dosoptimeringsstudie med målsättningen att identifiera den mest effektiva doseringen att föra vidare i utvecklingen. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission med en signifikant högre effekt om 14,6 procent (delta) för patienter som behandlats med den högsta dosen av cobitolimod (dvs. 250 mg x 2) jämfört med placebo. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo. I oktober 2020 publicerades CONDUCT-resultaten i den ansedda medicinska tidskriften *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, som också inkluderade en positiv oberoende expertkommentar.<sup>27</sup>

<sup>25</sup> Hay M, et al., Nature biotechnology, Clinical development success rates for investigational drugs, vol 32, Nr 1, 2014 and David Taylor, The Pharmaceutical Industry and the Future of Drug Development, in Pharmaceuticals in the Environment, 2015, pp. 1-33.

<sup>26</sup> TLR9 är en medlem av Toll-like receptor-familjen och känner igen DNA från bakterier och virus.

<sup>27</sup> Atreya et al Cobitolimod for moderate-to-severe, left-sided ulcerative colitis (CONDUCT): a phase 2b randomised, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging induction trial. *Lancet Gastroenterol Hepatol.* 2020 Dec;5(12):1063-1075.

InDex har i tidigare kliniska studier visat att cobitolimod har en utmärkt säkerhetsprofil och har statistiskt signifikanta effekter avseende de effektmått som är mest relevanta för sjukdomen, både ur ett regulatoriskt och kliniskt perspektiv. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antalet tarmtömningar samt endoskopisk bedömning av inflammationen.

### Cobitolimod

Cobitolimod är ett potentiellt nytt läkemedel för patienter med måttlig till svår ulcerös kolit. Många av de nuvarande behandlingsalternativen är förenade med biverkningar.<sup>28</sup> En betydande andel av patienterna med måttlig till svår ulcerös kolit svarar dessutom inte på tillgängliga behandlingar eller utvecklar så småningom tolerans mot behandlingen och slutar svara. För denna patientgrupp finns ett stort medicinskt behov. Cobitolimod är tänkt att positioneras som ett effektivt och säkrare alternativ till de läkemedel som används idag för måttlig till svår ulcerös kolit.

Cobitolimod har flera unika och innovativa egenskaper med potential att överträffa de befintliga behandlingar för patienter som lider av vänstersidig sjukdom. Cobitolimods viktigaste egenskaper innefattar:

**1. Effekt** – Cobitolimod har uppvisat en statistiskt säkerställd, kliniskt relevant och konkurrenskraftig effekt i fas IIb-studien CONDUCT. Den observerade effektstorleken är jämförbar med vad marknadsförda produkter samt andra substanser i fas III-utveckling har rapporterat i sina kliniska studier.

**2. Säkerhetsprofil** – Cobitolimod har uppvisat en utmärkt säkerhetsprofil hittills, med i princip inga rapporterade allvarliga biverkningar av behandlingen i fas IIb eller i tidigare studier i vilka totalt 416 IBD-patienter har behandlats med cobitolimod. Detta är en viktig fördel eftersom befintliga moderna läkemedel är förenade med ökade risker för allvarliga biverkningar som infektioner, cancer, hudsjukdomar, perforering i mage och tarm samt proppar i lungorna. I marknadsundersökningar som genomfördes under 2016 och 2020 deltog sammanlagt över 200 läkare och patienter. Produktens säkerhetsprofil var en av de mest attraktiva egenskaperna hos cobitolimod tillsammans med en kliniskt relevant effekt.

**3. Verkningsmekanism** – Det nya och unika angreppssättet bakom cobitolimod bygger på att modifiera kroppens eget immunförsvar via TLR9, för att justera den immunologiska obalansen som orsakats av sjukdomen. Det finns inget annat behandlingsalternativ på marknaden eller under pågående utveckling för ulcerös kolit som riktar sig mot TLR9. Fördelarna med en ny och unik verkningsmekanism innefattar frånvaro av konkurrens avseende den specifika verkningsmekanismen samt möjligheten att adressera patienter vars behandling med andra verkningsmekanismer har misslyckats.

**4. Administrering och låg doseringsfrekvens** – Cobitolimod administreras rektalt som en 50 ml lösning med en klysmå. Efter administreringen ombeds patienten att ligga kvar på sidan i minst 30 minuter för att säkerställa att lösningen täcker hela vänstra delen av tjocktarmen, dvs. upp till vänster flexur. Denna administreringsform låter cobitolimod komma i direktkontakt med målcellerna i den inflammerade slemhinnan, vilket

möjliggör en snabb verkan utan systemisk exponering och oavsedda effekter utanför tarmen. Patienter som tillfrågats ansåg cobitolimods lokala effekt utgöra en betydande fördel. Cobitolimod är utformat för att tas av patienten själv i hemmet. För att inducera remission ges cobitolimod som två doser över en treveckorsperiod och är tänkt att ges var tredje vecka som underhållningsbehandling, i syfte att minska risken för framtida skov. Rektal administrering är inte ovanligt vid behandling av ulcerös kolit generellt, men doseringen av cobitolimod (var tredje vecka) är mindre frekvent jämfört med andra klysmor som används vid ulcerös kolit, såsom klysmor med kortikosteroider och aminosalicylater som vanligtvis tas dagligen eller flera gånger per vecka.

**5. Behandling i kombination med andra läkemedel** – Då andra läkemedel i tredje linjen för måttlig till svår ulcerös kolit administreras systemiskt och är förenade med allvarliga biverkningar, finns det en risk för negativa reaktioner om dessa kombineras. Cobitolimods unika och lokala verkningsmekanism, samt dess utmärkta säkerhetsprofil, gör att cobitolimod potentiellt kan användas i kombination med andra läkemedel för att erbjuda behandling till en ännu bredare grupp av patienter med ulcerös kolit. Detta ses som en betydande fördel enligt läkare som tillfrågats i marknadsundersökningar.

### Adresserbar marknad för cobitolimod

Cirka 2 200 000 patienter<sup>29</sup> lider av ulcerös kolit i USA, de fem största europeiska länderna och Japan, med 1 100 000 i USA, 800 000 i EU-5<sup>30</sup> och 260 000 i Japan.<sup>31</sup> Av dessa lider cirka 1 320 000 patienter (60 procent) av måttlig till svår ulcerös kolit.<sup>32</sup> Vidare lider cirka 726 000 patienter av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit, vilket är ungefär 55 procent av de som har måttlig till svår ulcerös kolit.<sup>33</sup> Av dessa 726 000 patienter misslyckas konventionell behandling hos cirka 400 000 patienter, motsvarande ungefär 55 procent.<sup>34</sup> Utifrån ett antagande om ett årligt pris per patient i linje med de senast godkända produkterna för måttlig till svår ulcerös kolit om

<sup>28</sup> Agrawal et al. JAK Inhibitors Safety in Ulcerative Colitis: Practical Implications. *Journal of Crohn's and Colitis*, 2020, S755–S760. And Holmer et al. Overall and comparative safety of biologic and immunosuppressive therapy in inflammatory bowel diseases, *Expert Rev Clin Immunol*. 2019 Sep;15(9):969-979.

<sup>29</sup> Endast inklusive personer som är över 18 år.

<sup>30</sup> Omfattar de fem största länderna i Europa (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien).

<sup>31</sup> Global Data Ulcerative Colitis prevalence.

<sup>32</sup> Apex Healthcare Consulting. Evaluation of cobitolimod for the treatment of ulcerative colitis. HCP Research Report March 2020.

<sup>33</sup> Rutgeerts et al. *N Engl J Med* 2005;353:2462-76, Sandborn et al. *Gastroenterology* 2012;142:257–265, Sandborn et al. *Gastroenterology* 2014;146:85–95, Feagan et al. *N Engl J Med* 2013;369:699-710, Sandborn et al. *N Engl J Med* 2017;376:1723-36, Sandborn et al. *N Engl J Med* 2019;381:1201-14 and Atreya et al. *JCC* 2016 Nov;10(11):1294-1302.

<sup>34</sup> Apex Healthcare Consulting. Evaluation of cobitolimod for the treatment of ulcerative colitis. HCP Research Report March 2020.

35 000 USD<sup>35</sup> i USA och 11 000 USD<sup>36</sup> i EU-5 och Japan, så har cobitolimod en uppskattad adresserbar marknad om 9,1 miljarder USD som omfattar 400 000 patienter. Detta bör emellertid tolkas som en teoretisk adresserbar marknad. Av flera orsaker kommer inte alla dessa patienter att ha tillgång till cobitolimod.

#### **Cobitolimods marknadspotential**

Med cobitolimods unika verkningmekanism, konkurrenskraftiga effekt och utmärkta säkerhetsprofil tror InDex att det finns en betydande marknadspotential för produkten. Baserat på försäljningen av nyligen lanserade produkter, liksom Bolagets egna marknadsundersökningar och analyser, inklusive den adresserbara marknaden som beskrivits ovan, uppskattar Bolaget den årliga globala försäljningen av cobitolimod vid en framgångsrik kommersialisering ha potential att nå över 1 miljard USD.<sup>37</sup>

InDex genomförde 2016 en första marknadsundersökningsstudie rörande cobitolimod bland läkare och patienter i USA och de fem största europeiska marknaderna (Frankrike, Tyskland, Italien, Spanien och Storbritannien). Totalt 65 läkare inriktade på IBD och 148 patienter med ulcerös kolit deltog i undersökningen. Den övergripande uppfattningen om cobitolimods produktprofil var positiv både från läkarna och patienterna, och egenskaper såsom snabb verkan, effekt och säkerhet värderades högt.

Dessa slutsatser bekräftades vidare i en marknadsundersökning bland läkare och experter från prissättningsmyndigheter respektive försäkringsbolag ("payers") som genomfördes i början av 2020. Undersökningen genomfördes i tre länder i Europa (Storbritannien, Frankrike och Tyskland) och i USA genom djupintervjuer per telefon. Totalt 40 erfarna gastroenterologer blev intervjuade och 13 intervjuer hölls med experter från prissättningsmyndigheter och försäkringsbolag som varit involverade i utvärderingen av nyligen marknads lanserade läkemedel för ulcerös kolit. Både läkare och experter från prissättningsmyndigheter och försäkringsbolag

bekräftade det medicinska behovet av nya säkra och effektiva behandlingar. Cobitolimods kombination av effekt och säkerhet bedömdes som oöverträffad av gastroenterologerna, och de angav att de sannolikt skulle förskriva cobitolimod till en betydande andel av sina patienter. Många av gastroenterologerna skulle dessutom vilja använda cobitolimod före TNF-alfa-hämmare, och framför andra behandlingar i sen klinisk utvecklingsfas. Experterna från prissättningsmyndigheter och försäkringsbolag bekräftade att cobitolimod kan prissättas i linje med nyligen lanserade behandlingar i tredje linjen för ulcerös kolit.

Resultaten av denna primära marknadsundersökning stödjer en framtida marknadsacceptans och kommersiell potential för cobitolimod i både USA och Europa, förutsatt att framtida kliniska studier bekräftar den avsedda produktprofilen.

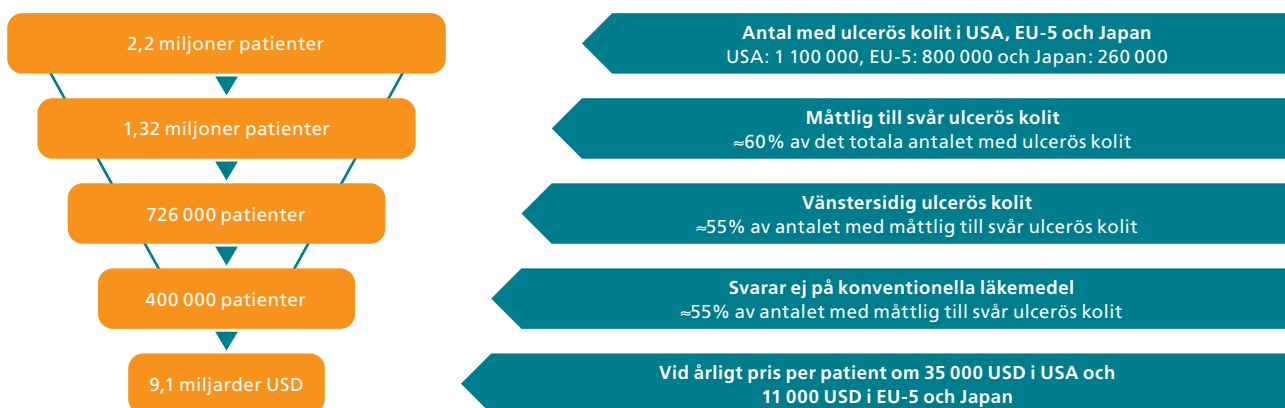
#### **Cobitolimods verkningmekanism**

Tarmens slemhinna fungerar som en barriär mot omvärlden och utgör en viktig del av kroppens immunförsvar. Den är rik på immunceller som skyddar kroppen från sjukdomsorganismer och skadliga ämnen i mag-tarmkanalen. En frisk tarmslemhinna svarar på potentiella hot med ett balanserat immunsvär.

<sup>35</sup> Apex Healthcare Consulting. Evaluation of cobitolimod for the treatment of ulcerative colitis. Payer Research Report March 2020.

<sup>36</sup> Apex Healthcare Consulting. Evaluation of cobitolimod for the treatment of ulcerative colitis. Payer Research Report March 2020.

<sup>37</sup> Bolagets uppskattning är baserad på ett årligt pris per patient i linje med de senast godkända produkterna för måttlig till svår ulcerös kolit om cirka 35 000 USD i USA och cirka 11 000 USD i EU-5 och Japan, samt epidemiologisk data beskriven under avsnittet "Adresserbar marknad för cobitolimod", tillsammans med årliga ökning av antalet patienter och priset fram till antagen marknads lansering och därefter, utöver Bolagets egna marknadsundersökningar och den antagna marknadsandelen som en följd av marknadsundersökningen.



Adresserbar marknad för cobitolimod.

En obalans i immunförsvaret i tarmslemhinnan kan dock orsaka en ond cirkel där immunsvaret förstärks och leder till kronisk inflammation. Vid ulcerös kolit ses en ökad produktion av cytokinen interleukin (IL)-23, som stimulerar produktion av proinflammatoriska cytokiner som IL-1, TNF-alfa och IL-6, samt IL-17, där IL-17 stimulerar ytterligare produktion av inflammatoriska mediatorer. Forskning har även visat på en ökad andel inflammatoriska T-hjälpar 17 celler (Th17-celler) och Th2-celler, men en hämmad bildning av regulatoriska T-celler (Treg-celler), vilket skapar en immunologisk obalans i tarmslemhinnan.

Cobitolimod har en ny och unik typ av verkningsmekanism. Det är en så kallad Toll-like receptor 9 (TLR9) agonist. TLR9 är en receptor som uttrycks av vissa immunceller och är immunförsvarets receptor för att känna igen DNA från bakterier och virus. Cobitolimod är en syntetiskt framställd oligonukleotid som genom att likna mikrobiellt DNA binder till TLR9 och kan därigenom modifiera immunsvaret. Cobitolimod har både i experimentella modeller av ulcerös kolit samt hos patienter med ulcerös kolit visat sig kunna stimulera immunceller att producera gynnsamma antiinflammatoriska cytokiner såsom IL-10 och öka antalet Treg-celler. Samtidigt minskar cobitolimod produktionen av inflammatoriska cytokiner såsom IL-17 (se figuren nedan). Genom att öka antalet Treg-celler och minska antalet inflammatoriska Th17-celler bidrar cobitolimod till att återställa balansen i immunsystemet. På detta sätt kan cobitolimod ge en lokal antiinflammatorisk effekt, vilket kan leda till läkning av tarmslemhinnan i tjocktarmen och lindring av de kliniska symtomen vid ulcerös kolit. En omfattande vetenskaplig artikel med dessa mekanistiska data publicerades i den medicinska tidskriften *Journal of Crohn's and Colitis (JCC)* under 2019.<sup>38</sup>

### Fas IIb-studien CONDUCT

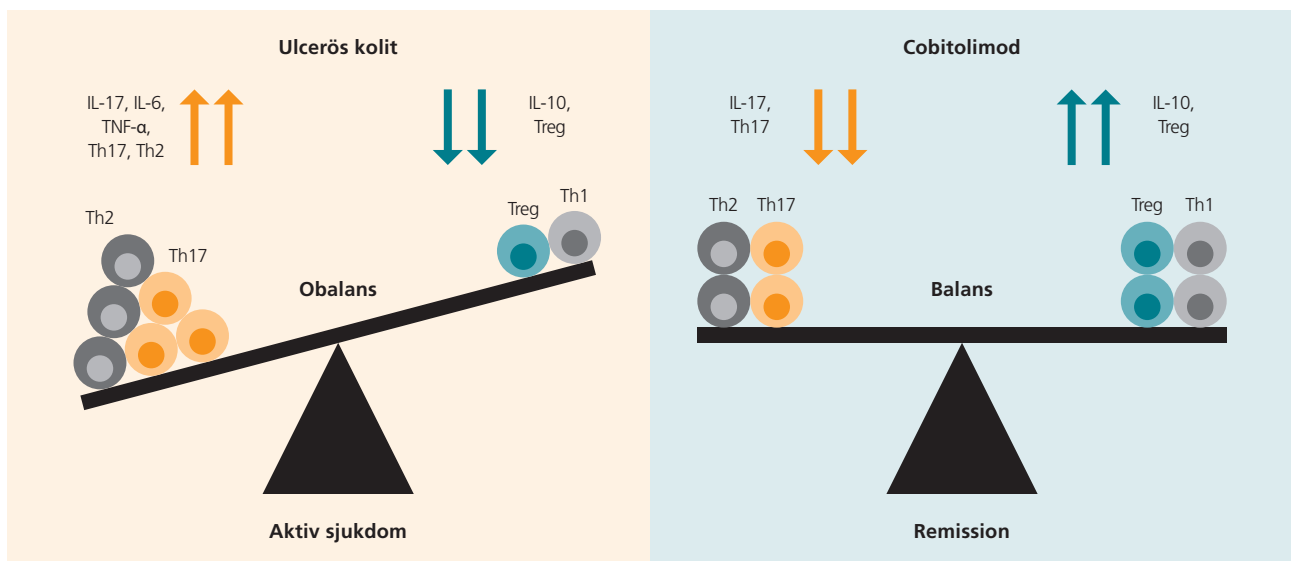
CONDUCT-studien var en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad, explorativ fas IIb-studie där olika doseringar av cobitolimod utvärderades hos patienter med vänstersidig måttlig till svår aktiv ulcerös kolit som inte svarat på konventionell behandling. Studiens målsättning var att identifiera den mest effektiva doseringen av cobitolimod att ta vidare i utvecklingen. Studien omfattade 213 patienter uppdelade på fyra behandlingsarmar som fick olika dosering av cobitolimod samt en arm som fick placebo. Förutom cobitolimod eller placebo fortsatte alla patienter med sin standardbehandling. Studien genomfördes på 91 platser i 12 olika europeiska länder från juni 2017 till augusti 2019. Det primära effektmåttet i studien var induktion av klinisk remission vid vecka 6.

Studien mötte det primära effektmåttet och visade tydligt att det var den högsta dosen av cobitolimod, 250 mg x 2, som var den mest effektiva. Klinisk remission vid vecka 6 uppnåddes hos 21,4 procent av patienterna som behandlats med två doser av 250 mg cobitolimod vilket var statistiskt signifikant bättre (p-värde = 0,0247<sup>39</sup>) än patienterna som behandlats med placebo där endast 6,8 procent av patienterna uppnådde klinisk remission, dvs. en skillnad (delta) om

<sup>38</sup> Schmitt H. et al. The TLR9 agonist cobitolimod induces IL10 producing wound healing macrophages and regulatory T cells in ulcerative colitis. *Journal of Crohn's and Colitis*, 2019 Oct 20:508-524.

<sup>39</sup> Fördefinierat ensidigt test där signifikansnivån var satt till <0,10. Tvåsidigt test ger p=0,0495.

### VERKNINGSMEKANISM



Vid ulcerös kolit uppstår en obalans i immunförsvaret som leder till en kronisk inflammation i tjocktarmen. Cobitolimod kan bidra till att häva denna obalans genom att minska andelen inflammatoriska Th17-celler och öka andelen regulatoriska T-celler, vilket gör att inflammationen i tjocktarmen minskar.

14,6 procent. Ingen statistiskt signifikant skillnad noterades mellan övriga doser cobitolimod och placebo. Resultaten i sekundära effektmått bekräftar också effekten av den högsta dosen.<sup>40</sup> CONDUCT-studien uppfyllde alltså studiemålen i såväl det primära som ett antal kliniskt relevanta sekundära effektmått. Cobitolimod tolererades väl i alla dosgrupper och inga skillnader i säkerhetsprofilen noterades jämfört med placebo.

#### Sammanfattning av fas IIb-studien CONDUCT

- Mötte det primära effektmåttet klinisk remission
- Stödande resultat i sekundära effektmått
- Kliniskt relevant effekt
- Utmärkt säkerhetsprofil
- Identifierad dos för vidare utveckling
- Publicerad i *The Lancet Gastroenterology & Hepatology*, oktober 2020

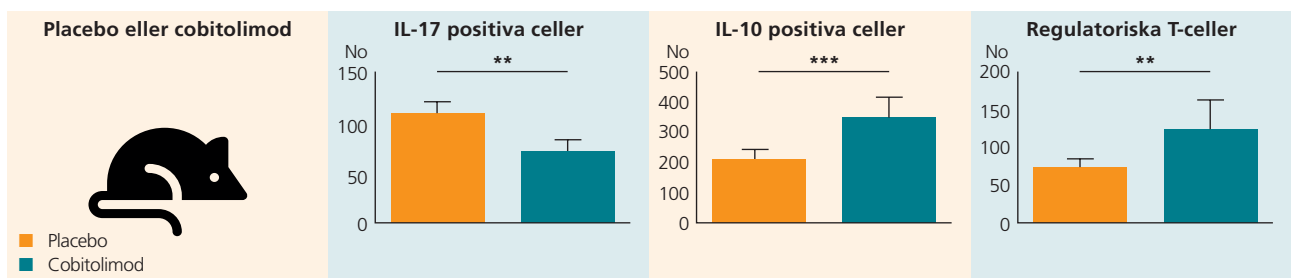
InDex har även i tidigare kliniska studier visat att cobitolimod har en utmärkt säkerhetsprofil och ger statistiskt signifikant förbättring av de effektmått som är mest relevanta vid ulcerös kolit. Dessa effektmått inkluderar de viktigaste kliniska symtomen såsom blod i avföringen, antal tarmtömningar samt läkning av tarmslemhinnan.

#### Konkurrenskraftig effekt och fördelaktig säkerhetsprofil jämfört med konkurrenterna

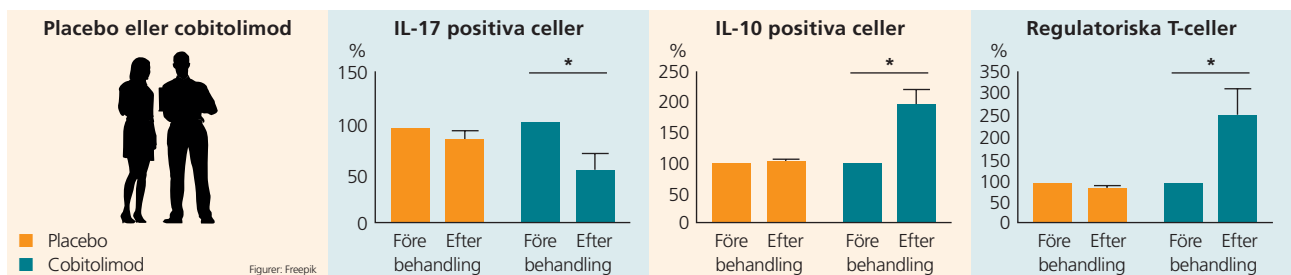
Jämförelser med andra läkemedel som testats i andra kliniska studier (så kallade indirekta jämförelser) ska alltid göras med försiktighet, då både patientpopulation, tidpunkt, effektmått etc. kan skilja sig åt mellan studierna. Om resultaten i CONDUCT-studien emellertid jämförs med resultaten i fas III-studierna för de läkemedel som idag finns på marknaden för måttlig till svår ulcerös kolit, har cobitolimod en konkurrenskraftig effekt. De godkända läkemedlen rapporterade i genomsnitt runt 17 procent av patienterna i klinisk remission i sina respektive fas III-studier. Andelen patienter i placebo-gruppen som gick i remission skiljer sig åt mellan studierna och leder till ett delta mellan 7,2 till 13,0 procent mellan studierna och substanserna (se den övre figuren nedan). Cobitolimod har även en konkurrenskraftig effekt vid jämförelse med de kliniska resultaten för andra läkemedel som idag är under

<sup>40</sup> Atreya et al, Cobitolimod for moderate-to-severe, left-sided ulcerative colitis (CONDUCT): a phase 2b randomised, double-blind, placebo-controlled, dose-ranging induction trial, *Lancet Gastroenterol Hepatol*, 2020 Dec;5(12):1063-1075.

#### EXPERIMENTELL KOLIT



#### PATIENTER MED ULCERÖS KOLIT



Cobitolimod minskar pro-inflammatoriska cytokinen IL-17 och ökar antiinflammatoriska cytokinen IL-10 samt ökar antalet regulatoriska T-celler i tjocktarmslemhinnan både i en experimentell modell av ulcerös kolit och hos patienter med ulcerös kolit. \* $P \leq 0,05$ ; \*\* $P \leq 0,01$ ; \*\*\* $P \leq 0,001$ . Uppgifterna som framgår av den nedre raden i figuren ovan är hämtade från COLLECT-studien.

fas III-utveckling för måttlig till svår ulcerös kolit (se den nedre figuren nedan). Den exakta effekten av cobitolimod återstår att fastställas i ett större patienturval i fas III. Något som verkligen särskiljer cobitolimod från konkurrenterna är säkerhetsprofilen. De biologiska läkemedlen är förenade med allvarliga biverkningar såsom infektioner och cancer. En av de substanser som senast kom till marknaden för ulcerös kolit, JAK-hämmaren tofacitinib, är förenad med ökad risk för infektioner och cancer liksom ökad risk för perforering i mage och tarm och ökad risk för blodpropp i lungan. Samtliga TNF-alfa-hämmare och JAK-hämmaren tofacitinib har "black box"-varningar, vilka uppmärksammar allmänheten och vårdgivare om allvarliga biverkningar, såsom skada eller dödsfall. Flera av substansklasserna som nu testas i fas III är också förenade med allvarliga biverkningar. I motsats till detta har cobitolimod visat en utmärkt säkerhetsprofil i fem kliniska studier i sammanlagt 416 IBD-patienter.

### Cobitolimod tas vidare till fas III

InDex tar nu cobitolimod vidare till fas III, som är det sista utvecklingssteget före ansökan om marknadsgodkännande. Efter resultaten från fas IIb-studien CONDUCT fick InDex

positiv respons från FDA och EMA rörande fas III-utveckling, och båda myndigheterna stödjer att cobitolimod tas vidare till fas III-studier för patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit.

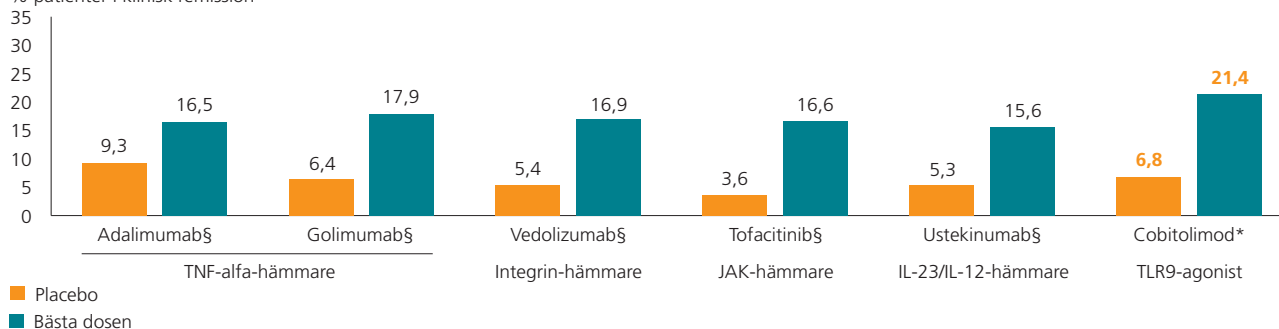
Den viktiga inledande fas III-induktionsstudien är planerad att påbörjas under andra kvartalet 2021, avhängigt covid-19-pandemin. Det kommer vara en global studie med ett par hundra kliniker. Bolaget uppskattar att denna första induktionsstudie kommer att ta 18 till 24 månader att genomföra från studiestart.

Baserat på riktlinjer från FDA och EMA planerar InDex ett sekventiellt fas III-program med två induktionsstudier och en ett år lång underhållsstudie med patienter som har svarat på cobitolimod som induktionsbehandling. Fas III-programmet ska ligga till grund för marknadsgodkännande genom att bekräfta den övergripande effekten och säkerheten hos cobitolimod i en tillräckligt stor grupp av patienter med måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit som inte svarar på, eller inte tolererar, konventionell behandling, biologisk behandling eller JAK-hämmare.

Den första induktionsstudien, där effekten mäts vid vecka 6, kommer omfatta cirka 400 patienter. Utöver

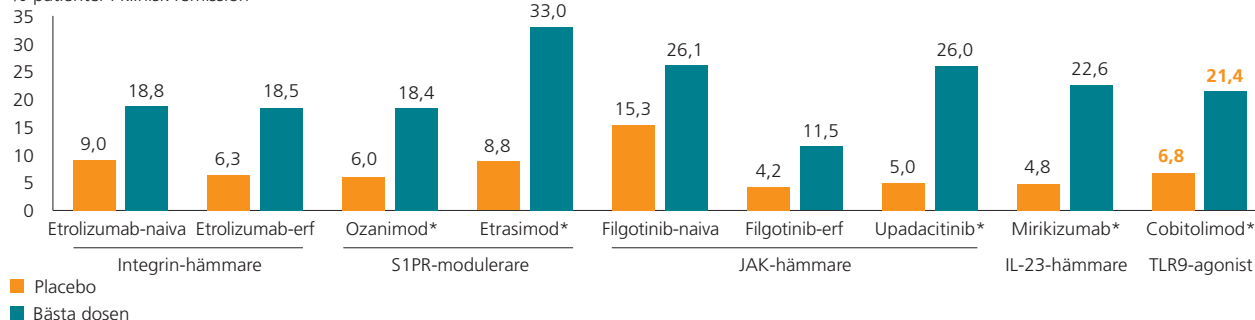
### JÄMFÖRELSE MED PRODUKTER SOM FINNS PÅ MARKNADEN

% patienter i klinisk remission



### JÄMFÖRELSE MED PRODUKTER UNDER FAS III-UTVECKLING

% patienter i klinisk remission



§Full Mayo Score  $\leq 2$ , \*3-component Mayo Score  $\leq 2$ . Försiktighet bör iaktas vid jämförelse av data mellan kliniska studier. Patientpopulationen i studierna inkluderar en blandning av både patienter som inte provat (naiva) och patienter med erfarenhet av (erf) biologiska läkemedel, förutom etrolizumab och filgotinib där separata studier utfördes. Infliximab har exkluderats från jämförelsen p.g.a. icke jämförbar patientpopulation i fas III. Resultaten för cobitolimod som framgår av kolumnen längst till höger i figuren ovan är hämtade från CONDUCT-studien.

Inbjudan till teckning av aktier i InDex Pharmaceuticals Holding AB (publ)

dosstyrkan 250 x 2 mg, som var den högsta dosen och den som visade bäst effekt i fas IIb-studien CONDUCT, tillåter cobitolimods utmärkta säkerhetsprofil även utvärdering av en högre dos om 500 mg x 2. Denna högre dos har potential att ge ännu bättre effekt än vad som observerades i CONDUCT-studien.

När ett tillräckligt antal deltagare i studien har randomiserats och har kvalificerad data för det primära effektmåttet (dvs. induktion av klinisk remission vid vecka 6), kommer en blindad interimanalys genomföras för att välja den bästa dosen av cobitolimod, varvid den andra dosen kommer utgå. Efter den blindade interimanalysen kommer de ytterligare patienter som randomiseras till studien endast att få den bästa dosen av cobitolimod eller placebo. Detta kallas en adaptiv studiedesign.

Deltagarna i studien kommer få dubbelblind behandling med cobitolimod eller placebo. Detta innebär att varken deltagaren, behandlande läkare eller studiepersonalen, personalen på kontraktsforskningsföretaget eller InDex vet vilken behandling som administreras. Alla studieläkemedel kommer vara identiska vad gäller utseende, paketering och etikettering. Studien kommer hållas blindad tills all data har bekräftats och en så kallad "clean file" har upprättats. Endast då kommer resultaten sammanställas per behandlingsgrupp.

Vid ett positivt resultat i den första induktionsstudien planerar InDex att påbörja den andra induktionsstudien med den bästa dosen. Utvärdering av utfallet i den första induktionsstudien innan nästa studie påbörjas minskar utvecklingsrisken i programmet. Resultaten i den första induktionsstudien kommer utgöra en signifikant milstolpe värdemässigt och det återstående programmet kan optimeras i enlighet med dem.

En lång rad fas III-förberedande aktiviteter har redan genomförts och InDex är på god väg att ta cobitolimod vidare in i fas III. InDex har till exempel redan tillverkat studieläkemedel för den första delen av fas III-programmet. Tillverkning av ytterligare studieläkemedel är planerat till 2022. Vidare har samtliga prekliniska studier som krävs före fas III genomförts. Det återstår att färdigställa avtalet med det ledande globala kontraktsforskningsföretaget som InDex har utsett för att genomföra studien. Den kliniska studien måste därefter bli formellt godkänd av myndigheterna i varje deltagande land.

InDex har ett väl utvecklat nätverk av europeiska ledande medicinska experter och har mer nyligen inrättat en nord-amerikansk rådgivande kommitté. Dessa nätverk stöttar det starka InDex-teamet, säkerställer den kliniska relevansen av InDex studier, stödjer en ökad kännedom samt möjliggör att nå ut för en bred patientrekrytering. Flera ledande experter är även involverade i utvecklingen av designen, och kommer vara involverade i genomförandet av fas III-programmet.

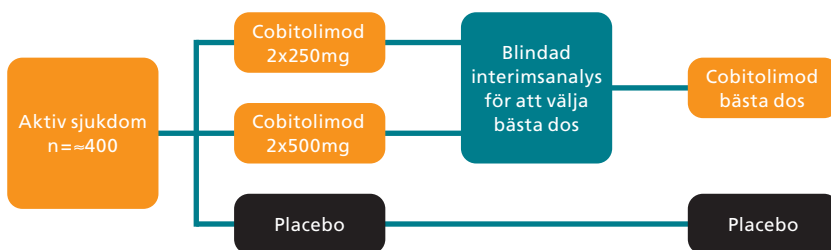
InDex primära fokus är att påbörja fas III-programmet så snart som möjligt med stöd av de positiva resultaten i fas IIb-studien CONDUCT, den positiva regulatoriska responsen och de stödjande resultaten från de marknadsundersökningar som InDex låtit genomföra, vilka underbygger Bolagets tro på marknadspotentialen för cobitolimod.

#### 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.

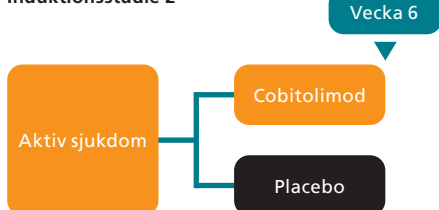
#### FAS III DESIGN

##### Induktionsstudie 1 – adaptiv design

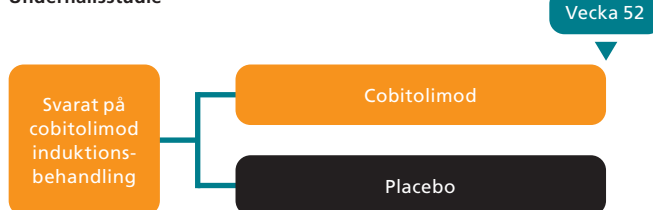


- Måttlig till svår aktiv vänstersidig ulcerös kolit
- Svarar ej på konventionell behandling eller biologiska läkemedel/JAK-hämmare
- Dosering vid vecka 0 och 3
- Primärt effektmått klinisk remission vid vecka 6

##### Induktionsstudie 2



##### Underhållsstudie



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 och skulle kunna vara enklare för patienter att ta.

Detta öppnar för möjligheten att bredda den terapeutiska användningen av cobitolimod till att även omfatta Crohns sjukdom, där inflammationen kan sitta längre upp i mag-tarmkanalen. Den orala formuleringsutvecklingen ger också möjlighet att säkra ytterligare patentskydd för cobitolimod.

Prototypen av den orala formuleringen består av en kärna inuti en kapsel med ett pH-känsligt ytterhölje. Olika delar av mag-tarmkanalen har olika pH, och genom att använda ett ytterhölje som löses upp vid ett specifikt pH, kan man rikta frisättningen av en substans till en specifik del av tarmen. Kapseln med cobitolimod är avsedd att påbörja frisättning av cobitolimod i slutet av tunntarmen för kontrollerad leverans till tjocktarmen. Dessutom kan frisättningsprofilen justeras för att riktas till andra delar av mag-tarmkanalen, både genom att modifiera sammansättningen av kärnan och kapselns ytterhölje.

#### Andra tillämpningar av cobitolimod

InDex strategi är att först lansera cobitolimod som en rektal klymsa för behandling av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit, med den orala formuleringen som en uppföljningsprodukt.

Dessutom finns expansionsmöjligheter för klymsaformuleringen av cobitolimod att omfatta ulcerös kolit-patienter med mildare sjukdom, med inflammation endast i ändtarmen (proktit) liksom patienter med pouchit, hos vilka det uppstår inflammation av bäckenreservoaren som skapas vid kirurgi hos patienter med ulcerös kolit.

Sammanfattningsvis har cobitolimod flera expansionsmöjligheter på marknaden, vilket illustreras i figuren nedan.

#### DIMS-SUBSTANSER UNDER UTVECKLING

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.

#### VISION

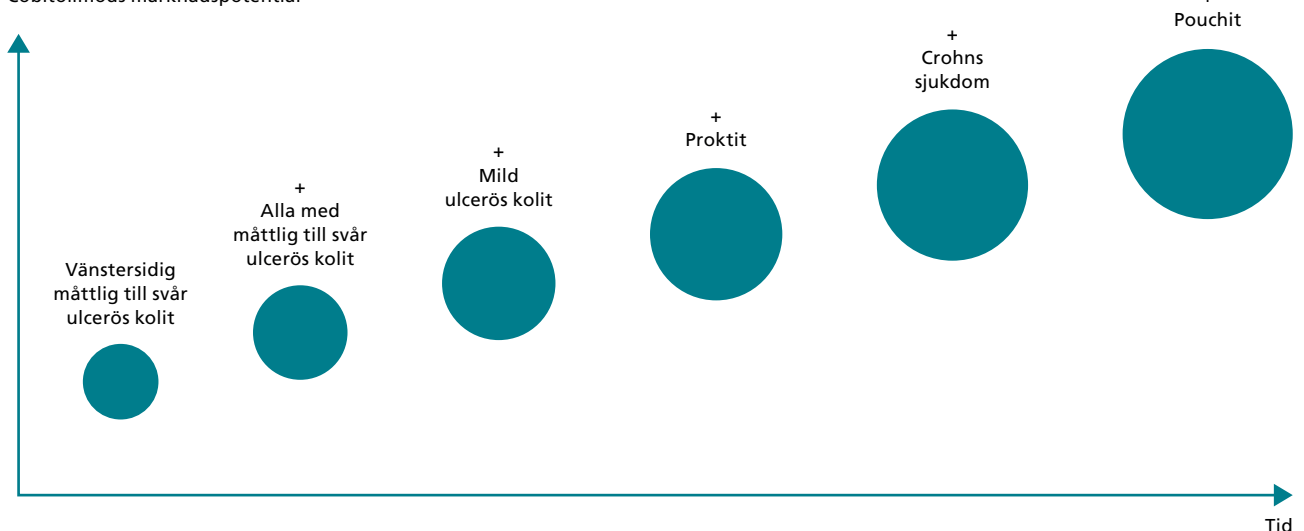
InDex vision är att vara ett innovationsdrivet bolag med fokus på utveckling av läkemedel från DIMS-plattformen för immunologiska sjukdomar fram till marknadsgodkännande, i egen regi eller tillsammans med samarbetspartners, med början med den ledande kandidaten cobitolimod.

#### MISSION

InDex mission är att påtagligt förbättra livet för patienter som lider av immunologiska sjukdomar genom att tillhandahålla effektiva och säkra läkemedel för sjukdomar med stora medicinska behov.

### STOR MARKNADSPOTENTIAL MED EXPANSIONSMÖJLIGHETER

Cobitolimods marknadspotential



Figuren ovan visar schematiskt den ackumulerade marknadspotentialen för cobitolimod.



## REDOGÖRELSE FÖR INDEX PATENT

InDex policy är att skydda sin egen äganderättsposition genom att söka patentskydd avseende Bolagets egenutvecklade teknologi. Bolagets patentportfölj omfattar användning av cobitolimod vid behandling av olika inflammatoriska sjukdomar, samt substanspatent för andra DIMS-substanser och deras användningsmetoder.

Användningen av cobitolimod vid behandling av patienter som är drabbade av ett inflammatoriskt tillstånd, såsom ulcerös kolit, och som har en historik av steroidanvändning, täcks av två godkända patentfamiljer. Denna portfölj ger ett brett användningspatentskydd i USA, Europa, Japan, Kanada, Hongkong och Australien fram till åtminstone 2026, med möjlighet till upp till fem års förlängning efter marknads-godkännande. Vidare är användningen av cobitolimod för behandling av aktiv ulcerös kolit hos patienter som inte svarar på eller är intoleranta mot antiinflammatorisk behandling, med eller utan historia av steroidanvändning, täckt av en tredje patentfamilj. Denna patentfamilj har beviljats i USA, Europa och Japan och patentansökningar är inskickade i Kanada, Hong Kong och som avdelad ansökan i Europa. Den kommer att skydda cobitolimod fram till 2032, med möjlighet till upp till fem års förlängning efter marknadsgodkännande.

Ytterligare patentansökningar är dessutom inskickade eller övervägs mot bakgrund av framsteg inom formulerings-utvecklingen och den kliniska utvecklingen av cobitolimod, för att ge exklusivitet bortom den period som InDex redan godkända patent täcker. De ytterligare inskickade patentansökningarna kan potentiellt ge skydd till 2041 om de beviljas. Cobitolimod kommer även vara föremål för data- och marknadsexklusivitet som en ny kemisk substans tio år från marknadsgodkännande i Europa, åtta år i Japan och fem år i USA.

### BEVILJADE PATENT FÖR COBITOLIMOD I IBD

Patentfamilj	Geografiskt område	Beviljat	Giltigt till*
Modulering av steroidrespons WO2007004979	US/EP/JP	EP1904077	2026-06-30
		EP2179737	2026-06-30
		US8148341	2027-05-31
		US8569257	2026-06-30
		JP5208734	2026-06-30
Immunostimulatorisk metod WO2007004977	US/EP/JP/ AUS/CA	JP5886699	2026-06-30
		EP1901759	2026-06-29
		EP2269622	2026-06-29
		EP2380584	2026-06-29
		US8258107	2027-05-31
		US8592390	2026-06-29
		JP5074392	2026-06-29
		JP5945176	2026-06-29
		AU2006266503	2026-06-29
		AUS2012200661	2026-06-29
CA 2612162	2026-06-29		
Metod för förebyggande av kolektomi WO2013076262	US/EP/ JP/CA/HK	EP2782602	2032-11-23
		US9492516	2032-11-23
		US9795627	2032-11-23
		JP6193248	2032-11-23
		JP6318221	2032-11-23

\* *Supplementary Protection Certificate (SPC) eller Patent Term Extension (PTE) är ej inkluderat och kan i Europa respektive USA ge upp till 5 års förlängning.*

## FINANSIERING

Bolagets verksamhet har historiskt sett huvudsakligen finansierats genom aktieägartillskott, såsom genom företrädesemissioner och riktade emissioner. Företrädesemissionen avses att tillföra cirka 533 MSEK före avdrag för emissionskostnader, vilka beräknas uppgå till cirka 45 MSEK. Av nettolikviden om cirka 488 MSEK kommer cirka 90 procent användas för att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för Bolagets främsta läkemedelskandidat, cobitolimod, inklusive läkemedelstillverkning. Cirka 10 procent av nettolikviden kommer användas för allmänna företagsändamål och finansiell flexibilitet. Det kommer krävas ytterligare kapital för att slutföra fas III-programmet.

## VÄSENTLIGA FÖRÄNDRINGAR AV BOLAGETS LÅNE- OCH FINANSIERINGSSTRUKTUR SEDAN 30 SEPTEMBER 2020

Det har inte skett några väsentliga förändringar av Bolagets låne- och finansieringsstruktur sedan den 30 september 2020.

## VÄSENTLIGA INVESTERINGAR SEDAN 30 SEPTEMBER 2020

Bolaget har inte genomfört några väsentliga investeringar sedan den 30 september 2020. Det finns, per dagen för Prospektet, inga pågående eller beslutade väsentliga investeringar.

## ORGANISATION

InDex är moderbolag i Koncernen, som består av InDex Pharmaceuticals Holding AB och dess dotterföretag InDex Pharmaceuticals AB och InDex Diagnostics AB.

## BOLAGSINFORMATION OCH LEGAL STRUKTUR

InDex är ett svensk publikt aktiebolag bildat i Sverige den 12 december 2015 och registrerat vid Bolagsverket den 27 juni 2016. Bolagets företagsnamn, tillika handelsbeteckning, är InDex Pharmaceuticals Holding AB. Bolagets organisationsnummer är 559067-6820 och dess LEI-kod är 54930047C4A74IBXR037. Bolaget är registrerat i Stockholms kommun och bolagsstämma ska hållas i Stockholms kommun där styrelsen också har sitt säte. Bolaget bedriver sin verksamhet i enlighet med aktiebolagslagen och föremålet för Bolagets verksamhet är att direkt eller indirekt genom dotterbolag, bedriva forskning, teknikutveckling och kommersialisering av vetenskapliga upptäckter inom det biomedicinska området samt därmed förenlig verksamhet.

Bolagets adress är Berzelius väg 13, 171 65 Solna och Bolagets telefonnummer är +46 (0)8 122 038 50.

Observera att informationen på Bolagets eller tredje parts webbplats inte ingår i Prospektet såvida inte informationen har införlivats i Prospektet genom hänvisning. Information på Bolagets eller tredje parts webbplats har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

## ORDLISTA

Definition	Innebörd
<b>Biologiska läkemedel</b>	Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung.
<b>Crohns sjukdom</b>	Inflammatorisk tarmsjukdom som kan uppkomma var som helst i mag-tarmkanalen.
<b>Cytokiner</b>	Cytokiner är en grupp proteiner och peptider vars funktion är att förmedla kemiska signaler i kroppen. De fäster sig till specifika receptorer på målcellerna och tillverkas enbart när de behövs. De har många olika sorters målceller. Vissa cytokiner bidrar till immunsystemet.
<b>DIMS</b>	DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser. Syntetiskt framställda oligonukleotider som verkar immunmodulerande genom att binda till Toll-like receptor 9.
<b>Endoskopi</b>	Endoskopi är ett samlingsnamn för undersökningar där ett så kallat endoskop, som förs in i patientens kropp genom en öppning såsom ändtarmen, används. Läkaren ser med hjälp av instrumentet hur kroppens insida ser ut.
<b>Gastroenterologi</b>	Gastroenterologi är läran om matsmältningssystemet och dess sjukdomar.
<b>Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)</b>	Inflammatorisk tarmsjukdom omfattar ett antal tillstånd med inflammation i matsmältningssystemet, speciellt tarmen, såsom Crohns sjukdom och ulcerös kolit.
<b>Klinisk studie</b>	Är en undersökning på friska eller sjuka människor för att studera effekten och säkerheten av ett läkemedel eller behandlingsmetod.
<b>Kolektomi</b>	Ett kirurgiskt ingrepp som utförs för att ta bort tjocktarmen.
<b>Oral formulering</b>	En beredning av ett läkemedel som tas via munnen.
<b>Placebo</b>	Inaktiv substans.
<b>Preklinisk utveckling</b>	Laboratorieförsök och dokumentation av en läkemedelskandidats egenskaper i modellsystem.
<b>Rektal administrering</b>	Administrering via ändtarmen.
<b>Remission</b>	Remission är en medicinsk diagnostisk term för tillstånd vid kroniska sjukdomar när symtomen delvis avtagit eller tillfälligtvis helt försvunnit.
<b>Stomi</b>	En öppning i magens vägg som skapas genom en operation.
<b>Subkutan injektion</b>	Injektion under huden.
<b>Säkerhetsprofil</b>	De biverkningar som ett läkemedel kan ge upphov till.
<b>TLR9 (Toll-like receptor 9)</b>	TLR9 är en medlem av Toll-like receptor familjen och känner igen DNA från bakterier och virus.
<b>Verkningsmekanism</b>	Det sätt på vilket en behandling åstadkommer den önskade effekten.

# Rörelsekapitalförklaring

Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden, baserat på Bolagets kapitalbehov i samband med uppstarten av fas III-programmet för cobitolimod. Per 30 september 2020 uppgick Bolagets likvida medel till 62 MSEK. Bolaget bedömer att rörelsekapitalunderskottet uppstår i det andra kvartalet 2021 och underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppskattas till cirka 200 MSEK.

Vid full teckning i Företrädesemissionen tillförs Bolaget 533 MSEK före emissionskostnader, som bedöms uppgå till cirka 45 MSEK. Företrädesemissionen omfattas till cirka 143 miljoner kronor av teckningsförbindelser, motsvarande cirka 27 procent av emissionen, varav de beloppsmässigt största teckningsförbindelserna har lämnats av Linc och Fjärde AP-fonden som åtagit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar, motsvarande 10 respektive 7,5 procent av Företrädesemissionen. Åtaganden från vissa befintliga aktieägare och externa investerare om att förvärva och utnyttja teckningsrätter uppgår till cirka 155 miljoner kronor, motsvarande cirka 29 procent av Företrädesemissionen, av vilka de beloppsmässigt största åtagandena har erhållits från HBM Healthcare Investments, Handelsbanken Fonder, Linc och Fjärde AP-fonden. SEB Venture Capital och Stiftelsen Industrifonden har åtagit sig att sälja motsvarande antal teckningsrätter till de ovan nämnda investerarna. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av garantiåtaganden om cirka 235 miljoner kronor, motsvarande cirka 44 procent av emissionen. Dessa garantiåtaganden har lämnats av ett externt garantikonsortium, som satts samman av, och även innefattar, Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ). Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ), vilka agerar Joint Global Coordinators and Joint Bookrunners, har ingått ett garantiavtal avseende deras respektive garantiåtaganden. Ovan beskrivna åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Om Företrädesemissionen, trots teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte tecknas i tillräcklig utsträckning kan Bolaget tvingas söka alternativ finansiering i form av lånefinansiering eller ytterligare kapitalanskaffning, eller tvingas försena eller ändra utformningen av Bolagets utvecklingsprogram för cobitolimod. Det är inte säkert att Bolaget lyckas säkerställa alternativ finansiering eller att ändringar i utvecklingsprogrammet är möjliga att genomföra.

# Riskfaktorer

En investering i värdepapper är förenad med risk. Vid bedömning av InDex framtida utveckling är det av vikt att beakta de riskfaktorer som är förknippade med Bolaget och dess aktie. Dessa innefattar risker hänförliga till Bolagets verksamhet och bransch, legala risker, finansiella risker samt risker relaterade till aktien och Företrädesemissionen. De riskfaktorer som bedöms vara av väsentlig betydelse för Bolagets framtida utveckling beskrivs nedan. Bolaget har bedömt riskerna utifrån sannolikheten att de inträffar och den potentiella negativa omfattningen om en risk skulle realiseras och riskfaktorernas väsentlighet har graderats enligt skalan (i) låg, (ii) medel och (iii) hög. Riskfaktorerna presenteras i ett begränsat antal kategorier, i vilka de mest väsentliga riskerna enligt Bolagets bedömning, i enlighet med ovan, anges först. Nedan redogörelse är baserad på information som är tillgänglig per dagen för Prospektet.

## VERKSAMHETS- OCH BRANSCHRELATERADE RISKER

### Risker relaterade till fas III-programmet för cobitolimod

Utveckling av läkemedel är en komplicerad och kapitalkrävande process förenad med mycket hög risk. Den forskning och utveckling som krävs för ett läkemedel är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas och/eller att kostnader blir högre än förväntat eller att produkterna inte har förväntad effekt eller visar sig ha oväntade och/eller oönskade biverkningar. Innan ett läkemedel lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effekt för behandling av patienter med viss sjukdom säkerställas genom ett omfattande antal prekliniska studier (utvärdering av läkemedelskandidaten i laboratorie- och djurförsök) och kliniska studier (tester på patienter). I augusti 2019 meddelade InDex positiva huvudresultat från fas IIb-dosoptimeringsstudien CONDUCT som utvärderade cobitolimod för behandling av måttlig till svår vänstersidig ulcerös kolit. Studien mötte det primära effektmåttet klinisk remission. Fas III-studier utgör underlag för ansökningar om marknadsgodkännande och utförs på patienter för att dokumentera statistiskt signifikant effekt och säkerhet.

Bolagets kliniska studier av cobitolimod genomförda före CONDUCT har inte uppnått statistisk signifikans i det primära effektmåttet för respektive studie, men studierna har indikerat en klinisk effekt av behandlingen som Bolaget bedömer stödjer en fortsatt utveckling. Resultat i tidigare kliniska studier säger dock inte nödvändigtvis något om resultatet i framtida studier. Bolaget kan inte förutse när planerade kliniska studier kan starta eller bli färdiga eftersom flera avgörande faktorer, såsom godkännanden från myndigheter inklusive etikprövningsnämnder, och ingående av avtal med exempelvis kontraktsforskningsföretag och kliniker, liksom patienttillgång, delvis ligger utanför Bolagets kontroll. Med patienttillgång avses de deltagande kliniskernas förmåga att identifiera och inkludera patienter i Bolagets studier (för ytterligare information, vänligen se avsnitten "Risker relaterade till covid-19-pandemin" och "InDex verkar på en konkurrensutsatt marknad"). Patienttillgången är av väsentlig betydelse för hur lång tid en studie kommer att ta, och det finns en risk att covid-19-pandemin har en negativ inverkan på deltagande kliniskers förmåga att identifiera och inkludera

patienter, vilket kan leda till en försening av fas III-programmet (för ytterligare information, vänligen se avsnittet "Risker relaterade till covid-19-pandemin"). Förseningar i genomförandet av Bolagets fas III-program för cobitolimod kan följaktligen leda till ökade kostnader för produktutveckling liksom fördröjningar av produktlansering på marknaden.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att fas III-programmet inte når ett framgångsrikt utfall, helt eller delvis, är medel, och att den negativa effekten av risken, för det fall den skulle realiseras, skulle vara hög.

### Risker relaterade till covid-19-pandemin

I slutet av december 2019 upptäcktes ett nytt coronavirus i staden Wuhan i Hubei-provinsen i Kina. Coronavirus är en familj av virus som hos människor kan orsaka allt från milda förkylningssymtom till en allvarligare sjukdomsbild. Det nya viruset, som har släktskap med SARS-coronavirus har fått namnet SARS-coronavirus-2 (SARS-CoV-2) och sjukdomen med det nya viruset benämns covid-19. Den 11 mars 2020 deklarerade WHO (Världshälsoorganisationen) att covid-19 är en pandemi. I slutet av februari 2020 spreds covid-19 även snabbt utanför Kina. Utbrottet av covid-19 har lett till myndighetsbeslut att stänga ned städer, regeringar att stänga landsgränser och företag att stänga olika affärsverksamheter. Under november 2020 rapporterades i många länder om en andra våg av covid-19-pandemin, vilket resulterade i att nya restriktioner infördes i flera länder världen över och utöver det tillämpas fortfarande många av de restriktioner som infördes under den första halvan av 2020.

Covid-19-pandemin påverkar hälsovårdssystemet och finansieringsklimatet globalt, och måste beaktas vid Bolagets strategiska planering. Per dagen för Prospektet har InDex inte drabbats av några betydande avbrott på grund av covid-19-pandemin då InDex inte har några pågående kliniska prövningar. För det fall spridningen av covid-19 inte avtar, kan svårigheter uppstå för InDex i samband med genomförandet av det planerade fas III-programmet för cobitolimod, detta eftersom covid-19 kan påverka patienttillgången. Denna effekt kan uppstå både som en följd av att regeringar eller myndigheter inför restriktioner i syfte att begränsa spridningen av covid-19-pandemin, vilket begränsar patienters tillgång till

sjukhus, och av att sjukhus blir överbelastade av patienter som är smittade av covid-19. För det fall patienterna i InDex kommande fas III-program förbjuds tillträde till sjukhus kan det leda till att dessa patienter inte får sina doser av cobitolimod enligt doseringsschemat, vilket kan förhindra dessa patienter från att delta eller fortsätta sitt deltagande i programmet. Sådana eventuella begränsningar i patient-tillgången kan leda till förseningar av det planerade fas III-programmet för cobitolimod. Om InDex personal eller personer som anlitas av InDex, såsom forskare, blir smittade av covid-19 så skulle det kunna begränsa deras möjligheter att arbeta med det planerade fas III-programmet, vilket skulle kunna försena programmet.

Vidare kan efterfrågan på råvaror för tillverkning av oligonukleotider från bolagen med covid-19 mRNA-vaccin påverka InDex tillgång till oligonukleotidråvaror som behövs för att producera cobitolimod, vilket kan försena eller öka kostnaderna för produktionen av studieläkemedel för fas III-programmet.

Bolaget bedömer att den övergripande sannolikheten för att de ovan beskrivna riskerna relaterade till covid-19 pandemin, helt eller delvis, realiserar är medel, och att den negativa effekten av risken, för det fall den skulle realiserar, skulle vara medel.

#### **Risker relaterade till kommersialisering, marknadsacceptans och ersättningssystem**

För det fall fas III-programmet för cobitolimod är framgångsrikt (för ytterligare information, se avsnittet "Risker relaterade till fas III-programmet för cobitolimod") och cobitolimod – eller någon annan produkt – senare godkänns av FDA i USA och/eller EMA i EU/EEA och andra relevanta myndigheter, finns en risk att försäljningen inte uppfyller förväntningarna och att produkten inte blir kommersiellt framgångsrik. Nivån av marknadsacceptans och försäljning av ett läkemedel beror på ett antal faktorer, bland annat produkttegenskaper, klinisk dokumentation och resultat, konkurrerande produkter, distributionskanaler, tillträde till läkare, tillgänglighet, pris, subventionering/ersättning samt försäljnings- och marknadsföringsinsatser. Cobitolimod administreras i den inflammerade tjocktarmen (kolon) via ändtarmen (rektum). Det finns en risk att rektal administration kan uppfattas negativt på vissa marknader, vilket skulle kunna påverka kommersialiseringen av produkten och därmed ha en negativ inverkan. Försäljningen av receptbelagda läkemedel påverkas av prissättningen från de ansvariga myndigheterna (exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i Sverige) ersättnings- och vårdbetalare, inklusive försäkringsbolag, sjukhus och nationellt ansvariga myndigheter. Det finns en risk att prissättningen för Bolagets läkemedel blir lägre än förväntat. Ersättningstaxan från tid till annan som gäller för ett läkemedel beror ofta på det värde som produkten bedöms tillföra för patienten och hälsovårdssystemet. Det finns en risk att produkterna inte uppfyller kraven för att kunna erhålla subventioner från privata och offentligt finansierade hälsovårdsprogram eller att ersättningen blir lägre än förväntat, vilket exempelvis kan inverka på marknadsacceptansen av produkten eller rörelsemarginalen. Ersättningssystem kan också förändras från tid till annan vilket gör det svårare att

förutsäga subventionen och ersättningen som en receptbelagd produkt kan erhålla. Sådana förändringar kan resultera i färre ersättningsmöjligheter och lägre ersättningsnivåer på vissa marknader.

Bolaget bedömer att den övergripande sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medel, och att den negativa effekten av riskerna, för det fall de skulle realiserar, skulle vara medel.

#### **InDex verkar på en konkurrensutsatt marknad**

Läkemedelsindustrin är en konkurrensutsatt marknad som kännetecknas av global konkurrens, snabb teknisk utveckling och omfattande investeringar. Bolaget möter konkurrens från exempelvis stora läkemedelsföretag, däribland multinationella, och andra företag verksamma inom hälso- och sjukvårdssektorn samt universitet. Vissa konkurrenter har stora ekonomiska resurser och det finns en risk att Bolagets konkurrenter utvecklar liknande läkemedel eller alternativa läkemedel som visar sig vara mer framgångsrika. Per dagen för Prospektet är Bolaget utsatt för konkurrens från med cobitolimod konkurrerande godkända terapier för behandling av måttlig till svår ulcerös kolit, såsom AbbVies produkt adalimumab (marknadsförs under namnet Humira och som biosimilärer), Johnson & Johnsons produkter infliximab, golimumab och ustekinumab (marknadsförs under namnen Remicade och som biosimilärer, Simponi respektive Stelara), Takedas produkt vedolizumab (marknadsförd under namnet Entyvio) och Pfizers produkt tofacitinib (marknadsförd under namnet Xeljanz). Vidare utvecklar andra företag för närvarande läkemedel som konkurrerar med eller kan komma att konkurrera med cobitolimod. Vidare kan InDex behöva konkurrera med dessa företag om patienter för att genomföra nödvändiga studier.

En hårt konkurrensutsatt marknad kan vidare leda till att InDex tvingas vidta åtgärder på grund av hög konkurrens, såsom prissänkningar, eller om Bolaget inte kan konkurrera framgångsrikt, kan det leda till en negativ inverkan på Bolagets lönsamhet och framtida marknadsandel, eller en förlust av Bolagets förmåga att etablera relationer med potentiella nya kunder.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att den ovan nämnda risken, helt eller delvis, realiserar är medel, och att den negativa effekten av risken, för det fall den skulle realiserar, skulle vara medel.

#### **Risker relaterade till tillverkare och leverantörer**

Bolaget anlitar externa tillverkare (kontraktstillverkningsföretag), såsom Avecia Nitto Denko och Vifor, för alla dess erforderliga aktiva farmaceutiska substanser, såsom cobitolimodsubstansen, och färdiga produkter för prekliniska och kliniska studier. Bolaget har samarbetat med några av dess externa tillverkare under lång tid. Bolaget har ingått två ramavtal men avtalen säkerställer inte leverans av produkter. Utöver dessa avtal har Bolaget inte ingått några avtal som löper över längre tidsperioder med någon annan tillverkare.

Bolaget anlitar även externa leverantörer (t.ex. kontraktsforskningsföretag) för genomförande av prekliniska och kliniska studier. Leverantörerna anlitar i sin tur kliniker som är specialiserade inom det terapeutiska fältet och/eller

kliniska prövningar som kan ge tillgång till patienter, men vid tidpunkten för Prospektet har inte Bolaget ingått något avtal med någon leverantör som löper över längre tidsperiod.

Det finns en risk att nuvarande eller framtida tillverkare och leverantörer, vilka i sin tur kan ha avtalsskyldigheter gentemot tredje parter (t.ex. underleverantörer) vilka ligger utanför Bolagets kontroll, inte levererar enligt ingånget avtal, vilket skulle kunna leda till förseningar och ökade kostnader som påverkar ett helt utvecklingsprojekt. Ingen av Bolagets nuvarande tillverkare eller leverantörer bedöms väsentliga i den meningen att de inte kan ersättas, men Bolaget är beroende av sådana tillverkare och leverantörer eftersom byte av tillverkare och leverantörer kan vara både kostsamt och tidskrävande. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att kunna hitta lämpliga tillverkare och leverantörer som erbjuder samma kvalitet och kvantitet på liknande villkor. Därutöver är InDex tillverkares och leverantörers verksamheter föremål för lagar och regler. Skulle tillverkare och leverantörer brista i efterlevnaden av tillämpliga lagar och regler i detta avseende, skulle InDex kunna påverkas negativt. Vidare har Bolaget för närvarande inte några avtal för framställningen av kommersiella insatsvaror av några aktiva farmaceutiska substanser eller läkemedelskandidater för det fall de godkänns. Det finns en risk att Bolaget inte kommer att hitta lämpliga tillverkare som erbjuder kvalitet och kvantitet på för Bolaget acceptabla villkor.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, realiserar är låg, och att den negativa effekten av risken, för det fall den skulle realiserar, skulle vara medel.

#### **Risker relaterade till nyckelanställda och nyckelkonsulter**

InDex har ett litet antal anställda med nyckelkompetenser och samarbetar med erfarna konsulter inom olika delar av utvecklingsprocessen. Per dagen för Prospektet har Bolaget sju heltidsanställda och har etablerat samarbete med nio kvalificerade konsulter som var och en är inriktade på olika specialområden, såsom kliniska prövningar, regulatoriska frågor, statistik, medicin, preklinisk, tillverkning, affärsutveckling och ekonomi i syfte att säkerställa att nödvändiga kompetenser och erfarenheter finns tillgängliga. InDex ledning och styrelse har sammantaget lång och dokumenterad mycket kvalificerad internationell erfarenhet från läkemedelsindustrin och noterade bolag. Denna täcker det absoluta flertalet av de funktioner som är involverade i processen att utveckla och få avsättning för nya och innovativa läkemedel. Bolaget är beroende av sina anställda och av sina konsulter, särskilt Bolagets ledande befattningshavare och andra nyckelmedarbetare, samt av sin förmåga att rekrytera och behålla högt kvalificerad personal. Om Bolaget skulle förlora någon av sina nyckelmedarbetare eller nyckelkonsulter skulle det kunna ha en negativ effekt på Bolagets pågående projekt. Bolagets förmåga att attrahera och behålla kvalificerad personal är således avgörande för dess framtida framgång och tillväxt.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, realiserar är låg, och att den negativa effekten av risken, för det fall den skulle realiserar, skulle vara låg.

#### **Risker relaterade till utvecklingen av andra DIMS**

Innan ett läkemedel lanseras på marknaden måste dess säkerhet och effekt för behandling av patienter med viss sjukdom säkerställas genom ett omfattande antal prekliniska studier (utvärdering av läkemedelskandidaten i laboratorie- och djurförsök) och kliniska studier (tester på patienter). InDex har en preklinisk portfölj med fler än 150 DNA-baserade ImmunModulerande Sekvenser (DIMS). För att kapitalisera på de omfattande investeringar som historiskt gjorts 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. De prekliniska studierna utvärderar kemi, toxicitet och effekter genom studier i lämpliga laboratorieförsök och djurmodeller. När de prekliniska kraven på substansen är uppfyllda kan substansen gå vidare till klinisk utveckling. Den forskning och utveckling som krävs för DIMS-kandidaterna är förenad med risker såsom att produktutveckling försenas och/eller att kostnader blir högre än förväntat eller att produkterna inte har förväntad effekt eller visar sig ha oväntade och/eller oönskade biverkningar. Det finns en risk att de prekliniska studierna avseende DIMS-kandidaterna inte kommer vara framgångsrika, och att kandidaterna inte når kliniska studier.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, realiserar är hög, och att den negativa effekten av risken, för det fall den skulle realiserar, skulle vara låg. Om framgångsrika studier skulle genomföras för en DIMS-kandidat är det sannolikt att andra riskfaktorer, såsom de som anges under rubrikerna "Risker relaterade till tillverkare och leverantörer", "InDex verkar på en konkurrensutsatt marknad" och "Risker relaterade till kommersialisering, marknadsacceptans och beroende av ersättningsystem" även skulle bli relevanta för den tillämpliga DIMS-kandidaten.

#### **LEGALA RISKER**

##### **Risker relaterade till regulatoriska godkännanden, licenser och registrering hos myndigheter**

För att kunna utveckla, tillverka, marknadsföra och sälja läkemedel måste regulatoriska godkännanden eller licenser erhållas från, och registreringar måste ske hos, relevanta myndigheter såsom FDA och EMA och/eller nationella myndigheter, vilket kan vara både tidskrävande och kostsamt. Före starten av den första induktionsstudien i fas III kommer Bolaget ansöka om godkännanden för klinisk prövning hos nationella myndigheter, såsom FDA, i de länder som kommer delta i studien. Om Bolaget inte i tid erhåller godkännanden för klinisk prövning (vilket kan vara ett resultat av såväl avslag från den aktuella myndigheten som ett föreläggande från den aktuella myndigheten avseende ändringar eller tillägg till InDex ansökan), skulle det kunna leda till förseningar av Bolagets fas III-program för cobitolimod.

Vidare kan myndigheterna göra olika bedömningar när det gäller exempelvis behovet av ytterligare studier och tolkningen av data från slutförda studier. Kraven för godkännande kan skilja sig åt mellan myndigheter i olika länder och själva registreringsförfarandena kan kräva omfattande arbete.

Vidare kan de regler och tolkningar som för närvarande gäller för att läkemedel ska godkännas komma att ändras i framtiden, vilket kan komma att påverka Bolagets möjligheter att erhålla nödvändiga myndighetsgodkännanden, som i sin tur kan ha en väsentlig negativ inverkan på Bolagets verksamhet och framtida lönsamhet. Efter det att ett läkemedel har godkänts kommer Bolaget fortsatt vara skyldigt att uppfylla vissa regulatoriska krav, såsom säkerhetsrapportering och marknadsföringstillsyn av läkemedel. För det fall Bolaget inte uppfyller dessa efterföljande regulatoriska krav kan tidigare erhållna godkännanden återkallas. Bolaget kan också bli föremål för andra sanktioner såsom avgifter, verksamhetsrestriktioner eller straffrättsliga påföljder.

Bolaget bedömer att den övergripande sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är medel, och att den negativa effekten av riskerna, för det fall de skulle realiserar, skulle vara medel.

#### **InDex är beroende av immateriella rättigheter och know-how**

InDex framtida framgång är beroende av Bolagets förmåga att skydda sina nuvarande och framtida immateriella rättigheter. Bolagets immateriella rättigheter skyddas främst genom beviljade patent och patentansökningar, och Bolagets patentportfölj omfattar användning av cobitolimod vid behandling av olika inflammatoriska sjukdomar, liksom substanspatent för andra DIMS-substanser och deras användningsmetoder. InDex har endast användningspatent (eng: *method-of-use patent*), men inget substanspatent (eng: *composition-of-matter patent*) för cobitolimod. Generellt anses användningspatent ge ett snävare skydd jämfört med det skydd som substanspatent innebär.

Det finns en risk att Bolagets patent angrips av tredje part, vilket kan resultera i att patent förklaras ogiltigt av en patentdomstol, vilket har negativ inverkan på Bolaget. Dessutom finns det en risk att tredje part avsiktligt eller oavsiktligt gör intrång i Bolagets patent, varumärken och andra immateriella rättigheter. Förutom att patentintrång och tvister avseende immateriella rättigheter är tidskrävande och stör Bolagets verksamhet, kan det medföra betydande legala kostnader för Bolaget att skydda sina immateriella rättigheter. Det finns också en risk att Bolaget oavsiktligt gör intrång i tredje parts immateriella rättigheter, eller felaktigt påstås göra detta, vilket också kan medföra avsevärda legala kostnader. Patent beviljas endast för en begränsad tidsperiod. Det finns en risk för att Bolagets produkter kopieras av tredje part efter det att patenttiden har löpt ut, vilket kan påverka Bolagets försäljning av sina egna produkter negativt. Bolaget är också beroende av att skydda know-how, inklusive information relaterad till innovationer för vilka patentansökningar ännu inte lämnats in. Till skillnad från patent och andra immateriella rättigheter skyddas inte know-how med ensamrätt genom registrering eller liknande. Det finns en risk att någon obehörigen sprider eller använder Bolagets know-how på ett sätt som gör det omöjligt för Bolaget att erhålla patent eller berövar Bolaget konkurrensfördelar.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken att Bolagets immateriella rättigheter eller know-how skulle gå förlorad eller begränsas, eller att Bolaget i övrigt inte kommer kunna bibehålla erforderligt skydd för dess

immateriella tillgångar, helt eller delvis, realiserar är låg, och att den negativa effekten av risken, för det fall den skulle realiserar, skulle vara hög.

#### **Risker relaterade till produktansvar och försäkring**

För det fall något av Bolagets läkemedelskandidater eller produkter – såsom cobitolimod – (under fas III-programmet för cobitolimod eller efter godkännande och lansering av produkten på marknaden) visar sig orsaka sjukdom, skada, funktionsnedsättning eller dödsfall kan det leda till att skadeståndsanspråk från patienter som deltar i kliniska studier och/eller patienter som använder produkterna riktas mot Bolaget. Om produktansvarskrav framställs mot Bolaget, kan Bolaget även bli skyldigt att upphöra med fortsatt försäljning av, samt förebygga användning av, sina produkter. Det finns en risk att tillämpliga försäkringar inte erbjuder tillräckligt skydd i händelse av ett produktansvarskrav (t.ex. i samband med fas III-programmet för cobitolimod) eller någon annan typ av anspråk som riktas mot Bolaget. Det finns också en risk att Bolaget i framtiden inte kan erhålla eller upprätthålla ett försäkringsskydd till rimliga villkor. Eventuella förluster som inte täcks av försäkringsskyddet skulle kunna ha en betydande negativ inverkan på Bolaget.

Bolaget bedömer att den övergripande sannolikheten för att riskerna, helt eller delvis, realiserar är låg, och att den negativa effekten av riskerna, för det fall de skulle realiserar, skulle vara medel.

#### **InDex är föremål för säkerhetsregler och etiska standarder**

InDex verksamhet är föremål för rapporteringskrav avseende säkerhet och kommer vid eventuellt framtida marknadsgodkännande vara föremål för ytterligare krav. Bolaget måste följa aktuell Good Clinical Practice (GCP), vilket är en internationell etisk och vetenskaplig kvalitetsstandard avseende utformning, genomförande, dokumentation samt rapportering av tester som involverar deltagande av människor. Standardens syfte är att tillhandahålla en enhetlig standard för ICH<sup>41</sup>-regionerna för att underlätta ömsesidigt acceptans av klinisk data av de regulatoriska myndigheterna i dessa jurisdiktioner. För det fall Bolaget inte skulle följa aktuell GCP, skulle det kunna innebära problem för Bolaget med nationella och regionala myndigheter som tillämpar GCP-standarderna vid godkännanden att påbörja kliniska prövningar.

Skulle Bolaget misslyckas med att efterleva tillämpliga lagar och regler i detta avseende skulle InDex dessutom kunna bli föremål för straffrättsliga sanktioner och omfattande skadestånd eller bli skyldigt att upphöra med eller förändra sin verksamhet. Därutöver kan någon av Bolagets anställda göra sig skyldig till oetiskt eller kriminellt beteende eller beteende som i övrigt står i strid med tillämpliga lagar och regler, liksom interna riktlinjer. Sådant beteende skulle även skada Bolagets rykte. Motsvarande agerande från samarbetspartners skulle också kunna ha en väsentlig negativ inverkan.

Bolaget bedömer att sannolikheten för att risken, helt eller delvis, realiserar är låg, och att den negativa effekten av risken, för det fall den skulle realiserar, skulle vara låg.

<sup>41</sup> The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

## FINANSIELLA RISKER

### Risker relaterade till finansiering

Läkemedelsutveckling är generellt sett mycket kapitalkrävande och InDex har redovisat förluster varje år sedan Bolaget bildades. Läkemedelsutvecklingsprogrammen förväntas generera betydande kostnader och resultera i nettoförlust till dess att Bolaget genererar intäkter i form av försäljning av läkemedel på marknaden, potentiella förskotts- betalningar och milstolpsbetalningar och/eller royalties från licens- och samarbetsavtal.

Det finns en risk att InDex i framtiden inte kommer ha tillräckliga intäkter eller positivt kassaflöde för att finansiera verksamheten. Det är Bolagets bedömning att det befintliga rörelsekapitalet, per dagen för Prospektet, inte är tillräckligt för Bolagets behov under den kommande tolv månadersperioden, baserat på Bolagets kapitalbehov i samband med uppstarten av fas III-programmet för cobitolimod. Per 30 september 2020 uppgick Bolagets likvida medel till 62 MSEK. Bolaget uppskattar att underskott av rörelsekapital uppstår under andra kvartalet 2021 och att underskottet för den kommande tolv månadersperioden uppgår till cirka 200 MSEK.

Vid full teckning i Företrädesemissionen kommer Bolaget att erhålla 533 MSEK före transaktionskostnader vilka beräknas uppgå till cirka 45 MSEK. Företrädesemissionen omfattas till cirka 143 miljoner kronor av teckningsförbindelser, motsvarande cirka 27 procent av emissionen, varav de beloppsmässigt största teckningsförbindelserna har lämnats av Linc och Fjärde AP-fonden som åtagit sig att teckna sina respektive pro rata- andelar, motsvarande 10 respektive 7,5 procent av Företrädesemissionen. Åtaganden från vissa befintliga aktieägare och externa investerare om att förvärva och utnyttja teckningsrätter uppgår till cirka 155 miljoner kronor, motsvarande cirka 29 procent av Företrädesemissionen, av vilka de beloppsmässigt största åtagandena har erhållits från HBM Healthcare Investments, Handelsbanken Fonder, Linc och Fjärde AP-fonden. SEB Venture Capital och Stiftelsen Industrifonden har åtagit sig att sälja motsvarande antal teckningsrätter till de ovan nämnda investerarna. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av garantiåtaganden om cirka 235 miljoner kronor, motsvarande cirka 44 procent av emissionen. Dessa garantiåtaganden har lämnats av ett externt garanti-konsortium, som satts samman av, och även innefattar, Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ). Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ), vilka agerar Joint Global Coordinators and Joint Bookrunners, har ingått ett garantiavtal avseende deras respektive garantiåtaganden. Ovan beskrivna åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang.

Om Företrädesemissionen, trots teckningsförbindelser och garantiåtaganden, inte teknas i tillräcklig utsträckning, kan Bolaget bli tvingat att söka alternativ finansiering i form av lån eller ytterligare kapitalförskaffning. Företrädesemissionen syftar till att finansiera den viktiga inledande induktionsstudien i ett sekventiellt fas III-program för cobitolimod. Det kommer krävas ytterligare kapital för att slutföra fas III-programmet. Det finns en risk att nytt kapital inte kan införskaffas när det behövs eller på, för Bolaget, acceptabla villkor eller att det inte skulle vara tillräckligt för

att finansiera Bolagets verksamhet såsom planerat. Detta kan resultera i att Bolaget blir tvingat att försena eller ändra upplägget på Bolagets utvecklingsprogram för cobitolimod.

Om Bolaget skulle lyckas säkra ytterligare finansiering när det behövs finns det en risk att Bolagets framtida kapitalbehov avviker från ledningens uppskattningar. Det framtida kapitalbehovet beror på flera faktorer, inklusive kostnader för utveckling och kommersialisering av läkemedelskandidater, försäljning av produkter på marknaden, när betalningar erhålls och storleken på förskotts- betalningar, milstolpsbetalningar och royalties från licens- och samarbetsavtal.

Med detta i beaktande, är Bolagets bedömning att den övergripande sannolikheten att riskerna avseende InDex framtida kapitalbehov, helt eller delvis, realiserar sig är medel, och att den negativa effekten av riskerna, för det fall de skulle realiserar sig, skulle vara hög.

### Risker relaterade till globala ekonomiska faktorer och valutaförändringar

Utländska valutarisker uppstår som en följd av framtida transaktioner, primärt utbetalningar, och inräknade tillgångar och skulder i en valuta som inte är den av Bolaget använda, vilket kallas transaktionsexponering. Bolagets redovisnings- och funktionella valuta är SEK. Under de närmaste åren kommer en större del av Bolagets rörelsekostnader att denomineras i exempelvis EUR och USD. Till följd av det kan Bolaget bli föremål för växelkursrisker från betalningsflöden inom och utanför Sverige, såsom fluktuationer där växelkursen ändras från det att avtal ingås till dess betalning ska lämnas enligt avtalet. Valutasvängningar kan leda till valutatransaktionsförluster som Bolaget inte kan förutse. Bolaget använder för tillfället inga derivatinstrument, såsom valuta-swapar, för att hantera valutarisker.

Därtill kan Bolagets verksamhet påverkas negativt av omvärldsekonomiska faktorer och Bolaget är utsatt för marknadsfaktorer såsom tillgång och efterfrågan, inflation och räntefluktuationer, uppgångar och nedgångar samt investeringsvilja m.m. Den senaste finanskrisen orsakade extrem volatilitet och störningar på kapital- och kreditmarknaden, och marknaden står nu inför en annan sorts kris till följd av den fortsatta utvecklingen av covid-19-pandemin (för ytterligare information se under rubriken "Risker relaterade till covid-19 pandemin"). Allteftersom pandemin fortsätter är det osäkert i vilken utsträckning den fortsatta negativa ekonomiska utvecklingen kommer att fortsätta och ha en negativ påverkan på läkemedelsmarknaden och således även på Bolagets framtida verksamhet. En svag eller negativ ekonomisk utveckling kan också komma att påverka Bolagets leverantörer, vilken möjligen kan innebära avbrott i leveranser. Någon av dessa faktorer kan skada Bolagets verksamhet och Bolaget kan inte förutse alla möjliga sätt som det framtida ekonomiska klimatet och de finansiella marknadernas framtida tillstånd kan påverka Bolagets verksamhet negativt på.

Med beaktande av ovan, bedömer Bolaget att den övergripande sannolikheten att riskerna, helt eller delvis, realiserar sig är medel, och att den negativa effekten av riskerna, för det fall de skulle realiserar sig, skulle vara medel.



## **RISKER RELATERADE TILL AKTIERNA OCH FÖRETRÄDESEMISSIONEN**

### **Aktiens marknadspris**

Eftersom en aktieinvestering både kan komma att öka och minska i värde finns det en risk att en investerare inte kommer att få tillbaka det investerade kapitalet. Kursen på InDex aktier kan komma att sjunka under teckningskursen i Företrädesemissionen. Den som väljer att teckna nya Aktier i Företrädesemissionen skulle då kunna göra en förlust vid en försäljning av sådana Aktier. Under perioden den 1 januari 2020 – 1 januari 2021 har Bolagets aktiekurs uppgått till lägst 3,83 SEK och som högst 9,54 SEK. Följaktligen kan aktiekursen för Bolagets aktie vara volatil. Aktiekursens utveckling är beroende av en rad faktorer, varav en del är bolagsspecifika och andra är knutna till aktiemarknaden som helhet. Sådana faktorer kan också öka aktiekursens volatilitet. Ett investeringsbeslut avseende de nya Aktierna bör därför föregås av en noggrann analys.

### **Risker relaterade till utspädning**

Aktieägare som helt eller delvis väljer att inte utnyttja sina Teckningsrätter till att teckna nya Aktier i Företrädesemissionen kommer att få en minskad andel av InDex aktiekapital, respektive röstandel, till följd av att det totala antalet Aktier och röster i Bolaget kommer att öka i samband med tilldelning av nya Aktier i Företrädesemissionen. Företrädesemissionen medför vid full teckning att antalet aktier i Bolaget ökar från 88 781 275 aktier till 532 687 650 aktier. Utspädningseffekten för de aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen uppgår således till cirka 83,3 procent i förhållande till det totala antalet aktier och röster i Bolaget efter Företrädesemissionen.

### **Teckningsförbindelser och garantiåtaganden är inte säkerställda**

Företrädesemissionen omfattas till cirka 143 miljoner kronor av teckningsförbindelser, motsvarande cirka 27 procent av emissionen, varav de beloppsmässigt största teckningsförbindelserna har lämnats av Linc och Fjärde AP-fonden som åtagit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar, motsvarande 10 respektive 7,5 procent av Företrädesemissionen. Åtaganden från vissa befintliga aktieägare och externa investerare om att förvärva och utnyttja teckningsrätter uppgår till cirka 155 miljoner kronor, motsvarande cirka 29 procent av Företrädesemissionen, av vilka de beloppsmässigt största åtagandena har erhållits från HBM Healthcare Investments, Handelsbanken Fonder, Linc och Fjärde AP-fonden. SEB Venture Capital och Stiftelsen Industrifonden har åtagit sig att sälja motsvarande antal teckningsrätter till de ovan nämnda investerarna. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av garantiåtaganden om cirka 235 miljoner kronor, motsvarande cirka 44 procent av emissionen. Dessa garantiåtaganden har lämnats av ett externt garanti-konsortium, som satts samman av, och även innefattar, Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ). Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ), vilka agerar Joint Global Coordinators and Joint Bookrunners, ingått ett garantiavtal avseende deras

respektive garantiåtaganden. Ovan beskrivna åtaganden är emellertid inte säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. Följaktligen finns det en risk att en eller flera av aktieägarna inte kommer att kunna uppfylla sina respektive teckningsförbindelser eller garantiåtaganden. Uppfylls inte ovan nämnda teckningsförbindelser eller garantiåtaganden kan det inverka negativt på InDex möjligheter att med framgång genomföra Företrädesemissionen.

Bolagets bedömning är att sannolikheten att risken, delvis eller helt, realiserar är låg, och att den negativa effekten av risken, för det fall den skulle realiserar, skulle vara hög.

### **Handel med teckningsrätter och BTA:s kan komma att vara begränsad**

Den som på avstämningsdagen den 21 januari 2021 var registrerad som aktieägare i InDex erhåller Teckningsrätter i relation till sitt befintliga aktieinnehav. Teckningsrätterna förväntas ha ett ekonomiskt värde som endast kan komma innehavaren till del om denna antingen utnyttjar dem för teckning av nya Aktier senast den 5 februari 2021 eller säljer dem senast den 3 februari 2021. Efter den 5 februari 2021 kommer, utan avisering, outnyttjade Teckningsrätter att bokas bort från innehavarens VP-konto, varvid innehavaren helt går miste om det ekonomiska värdet för Teckningsrätterna. Både Teckningsrätter BTA:s som, efter erlagd betalning, bokas in på VP-konto tillhörande dem som tecknat nya Aktier kommer att vara föremål för tidsbegränsad handel på Nasdaq First North Growth Market. Handeln i dessa instrument kan komma att vara begränsad, vilket kan medföra problem för enskilda innehavare att avyttra sina Teckningsrätter och/eller BTA och därigenom innebära att innehavare inte kan kompensera sig för den utspädnings-effekt som Företrädesemissionen innebär (se under rubrik "Risker relaterade till utspädning" ovan) eller inte kan realisera värdet av sina BTA. Sådana förhållanden skulle utgöra en betydande risk för enskilda investerare. En begränsad likviditet kan också förstärka fluktuationerna i marknadspriset för Teckningsrätter och/eller BTA. Prisbildningen för dessa instrument riskerar därmed att vara missvisande.

### **Risker relaterade till nyemission eller aktierelaterade instrument**

I syfte att exempelvis anskaffa kapital eller möjliggöra företagsförvärv kan Bolaget i framtiden komma att emittera ytterligare aktier eller aktierelaterade instrument. Utveckling av läkemedel, inbegripet Bolagets utveckling av cobitolimod, är kapitalintensivt och behöver vid avsaknad av intäkter finansieras av externa investerare eller långgivare. Bolaget har historiskt sett finansierat sin verksamhet i huvudsak genom kapitaltillskott. Sådana nyemissioner kan minska det proportionella ägandet och röstandel samt vinst per aktie för aktieägarna i Bolaget. Dessutom kan sådana nyemissioner påverka marknadspriset på Bolagets aktier negativt.

Bolagets bedömning är att den övergripande sannolikheten att riskerna, delvis eller helt, realiserar är medel, och att den negativa effekten av riskerna, för det fall de skulle realiserar, skulle vara medel.

**Specifika risker för aktieägare utanför Sverige**

InDex aktie kommer endast att vara listad i SEK och eventuell utdelning kommer att betalas i SEK. Eftersom att InDex har aktieägare både i och utanför Sverige innebär det för aktieägarna utanför Sverige en potentiell negativ effekt på värdet av innehav och eventuella utdelningar när dessa omvandlas till andra valutor om SEK minskar i värde mot den aktuella valutan.

Om InDex emitterar nya aktier vid en kontantemission har aktieägarna som huvudregel företrädesrätt att teckna nya aktier i förhållande till antalet aktier som innehas före emissionen. Aktieägare i vissa andra jurisdiktioner än Sverige kan dock vara föremål för begränsningar som gör att de inte kan delta i sådana företrädesemissioner, eller att deltagande på annat sätt försvåras eller begränsas, exempelvis till följd av registreringskrav för erbjudande av värdepapper i eller till en specifik jurisdiktion. Bolaget har ingen skyldighet att ansöka om sådan registrering eller tillstånd under någon annan lagstiftning än gällande lagstiftning i Sverige, avseende sådana aktier eller teckningsrätter, och att göra det kan vara opraktiskt eller kostsamt. I den utsträckning Bolagets aktieägare i jurisdiktioner andra än Sverige inte kan teckna nya aktier i en företrädesemission kommer deras ägarandel i Bolaget att i motsvarande mån minska.

# Rättigheter kopplade till aktierna

## ALLMÄN INFORMATION

Bolagets aktier har utfärdats i enlighet med svensk rätt, är denominerade i SEK och fritt överlåtbara. Samtliga aktier är fullt inbetalda och har ett kvotvärde om 0,02 SEK. Bolagets bolagsordning innehåller ett så kallat avstämningsförbehåll och Bolagets aktier är ansluta till det elektroniska värdepapperssystemet med Euroclear Sweden AB, Box 191, 101 23 Stockholm, som kontoförande institut. Aktierna är registrerade på person. Inga aktiebrev har utfärdats för aktierna, eller kommer att utfärdas för de nya Aktierna. ISIN-koden för Bolagets aktie är SE0008966295. Investerare uppmärksammas härmed på att skattelagstiftningen i investerarens medlemsstat och i Sverige kan inverka på inkomsterna från aktierna.

## FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Bolagets styrelse beslutade den 14 januari 2021, med stöd av bemyndigande från extra bolagsstämma den 12 januari 2021, att öka Bolagets aktiekapital genom en nyemission av aktier med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Erbjudandet avser teckning av nya Aktier i Bolaget med företrädesrätt för befintliga aktieägare. Valutan för Företrädesemissionen är SEK och registrering av de nya Aktierna hos Bolagsverket förväntas ske omkring den 12 februari 2021.

## VISSA RÄTTIGHETER KOPPLADE TILL AKTIERNA

Aktieägare är berättigade att rösta för sitt fulla antal aktier och varje aktie berättigar till en röst vid bolagsstämma. Alla aktier i Bolaget ger lika rätt till utdelning, del i Bolagets vinst och i Bolagets tillgångar samt eventuellt överskott i händelse av likvidation.

Rätt till utdelning tillfaller den som är registrerad som ägare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken på av bolagsstämman beslutad avstämningsdag.

Bolagets aktier har utfärdats i enlighet med svensk lagstiftning och de rättigheter som är kopplade till aktierna, inklusive rättigheter som följer av bolagsordningen, kan endast ändras i enlighet med det förfarande som föreskrivs i aktiebolagslagen. Om Bolaget beslutar att emittera nya aktier, teckningsoptioner eller konvertibler genom kontantemission eller kvittningsemission kommer aktieägarna, som huvudregel, ha företrädesrätt i förhållande till det antal aktier de sedan förut äger. Enligt aktiebolagslagen är det möjligt att avvika från aktieägarnas företrädesrätt. Bolagsordningen innehåller inga bestämmelser om inlösen eller konvertering. Bolaget har ett aktieslag och samtliga aktier har samma prioritet i händelse av insolvens.

## UTDELNING

Beslut om utdelning fattas av bolagsstämman. Rätt till utdelning tillfaller den som på av bolagsstämman, eller av styrelsen i enlighet med bemyndigande från bolagsstämman, beslutad avstämningsdag är registrerad som ägare till aktier i den av Euroclear förda aktieboken.

Om aktieägare inte kan nås genom Euroclear kvarstår aktieägarens fordran på Bolaget avseende utdelningsbeloppet och begränsas i tiden endast genom regler om tioårig preskription. Vid preskription tillfaller utdelningsbeloppet Bolaget.

Varken aktiebolagslagen eller Bolagets bolagsordning innehåller några restriktioner avseende rätt till utdelning till

aktieägare utanför Sverige. Utöver eventuella begränsningar som följer av bank- eller clearingsystem i berörda jurisdiktioner, sker utbetalning till sådana aktieägare på samma sätt som till aktieägare med hemvist i Sverige.

## OFFENTLIGA UPPKÖPSERBJUDANDEN OCH TVÅNGSINLÖSEN

Bolagets aktier omfattas av de regler om offentliga uppköps-erbjudanden som utfärdats av Kollegiet för svensk bolagsstyrning (*Takeover-regler för vissa handelsplattformar*). Ett offentligt uppköpserbjudande kan gälla alla eller en del av aktierna i ett bolag, och kan antingen vara frivilligt eller obligatoriskt (så kallad budplikt). Budplikt uppstår när en aktieägare, ensam eller tillsammans med närstående, uppnår ett innehav som representerar minst tre tiondelar av röstetalet för samtliga aktier i ett bolag.

Ett bolag får endast efter beslut av bolagsstämman vidta åtgärder som är ägnade att försäkra förutsättningarna för ett erbjudandes lämnande eller genomförande, om styrelsen eller verkställande direktören i bolaget har grundad anledning att anta att ett sådant erbjudande är nära förestående, eller om ett sådant erbjudande har lämnats.

Vid ett offentligt uppköpserbjudande ska en aktieägare under acceptfristen ta ställning till erbjudandet. En aktieägare har rätt att antingen acceptera eller avböja erbjudandet. En aktieägare som har accepterat ett offentligt uppköps-erbjudande är som utgångspunkt bunden av sin accept. En aktieägare kan dock under vissa omständigheter återkalla sin accept, till exempel om lämnad accept har varit villkorad av uppfyllandet av vissa villkor.

En aktieägare som själv eller genom dotterföretag innehar mer än 90 procent av aktierna i ett svenskt aktiebolag ("**Majoritetsaktieägaren**") har rätt att lösa in resterande aktier i målbolaget. Ägare till de resterande aktierna ("**Minoritetsägarna**") har en motsvarande rätt att få sina aktier inlösta av Majoritetsägaren. Förfarandet för inlösen av Minoritetsägarnas aktier regleras närmare i aktiebolagslagen och benämns ofta som tvångsinlösen.

Bolagets aktier är inte föremål för erbjudande som lämnats till följd av budplikt, inlösenrätt eller lösningsskyldighet. Bolagets aktier har inte varit och är inte föremål för något offentligt uppköpserbjudande.

# Villkor och anvisningar

## FÖRETRÄDESRÄTT OCH TECKNINGSRÄTTER

De som på avstämningsdagen den 21 januari 2021 är registrerade som aktieägare i den av Euroclear för InDex räkning förda aktieboken äger företrädesrätt att teckna nya Aktier i förhållande till det antal aktier innehavaren äger på avstämningsdagen.

De som på avstämningsdagen är registrerade som aktieägare i Bolaget erhåller fem (5) Teckningsrätter för varje innehavd aktie. En (1) Teckningsrätt berättigar till teckning av en (1) ny Aktie.

Aktieägare som väljer att inte delta i Företrädesemissionen genom att teckna Aktier kommer att bli utspädda med 83,3 procent i förhållande till antalet utestående aktier.<sup>42</sup>

## TECKNINGSKURS

De nya Aktierna emitteras till en teckningskurs om 1,20 SEK per aktie. Courtage utgår ej.

## AVSTÄMNINGSDAG

Avstämningsdag hos Euroclear för fastställande av vilka som äger rätt att erhålla Teckningsrätter i Företrädesemissionen är den 21 januari 2021. Aktierna i Bolaget handlades inklusive rätt att erhålla Teckningsrätter till och med den 19 januari 2021. Bolagets aktier kommer handlas exklusivt rätt att erhålla Teckningsrätter i Företrädesemissionen från och med den 20 januari 2021.

## TECKNINGSTID

Teckning av de nya Aktierna med stöd av Teckningsrätter ska ske genom betalning under tiden från och med den 22 januari 2021 till och med den 5 februari 2021. Under denna period kan också anmälan om teckning av Aktier göras utan stöd av Teckningsrätter. Styrelsen för Bolaget förbehåller sig rätten att förlänga teckningstiden vilket, om det blir aktuellt, kommer att offentliggöras av Bolaget via pressmeddelande senast den 5 februari 2021. Pressmeddelandet kommer att finnas tillgängligt på InDex webbplats, [www.indexpharma.com](http://www.indexpharma.com).

## EMISSIONSREDOVISNING

### Direktregistrerade aktieägare

Förtryckt emissionsredovisning med vidhängande bankgiroavi skickas till de aktieägare, eller företrädare för aktieägare, i Bolaget som på avstämningsdagen den 21 januari 2021 var registrerade i den av Euroclear förda aktieboken. Av den förtryckta emissionsredovisningen framgår bland annat antal erhållna Teckningsrätter och det hela antal Aktier som kan tecknas. Någon separat VP-avi som redovisar registrering av Teckningsrätter på aktieägarens VP-konto kommer inte att skickas ut. Den som är upptagen i den i anslutning till aktieboken förda särskilda förteckningen över panthavare och förmyndare erhåller inte emissionsredovisning utan meddelas separat.

### Förvaltarregistrerade innehav

Aktieägare vars innehav av aktier i Bolaget är förvaltarregistrerat hos bank eller annan förvaltare, erhåller ingen emissionsredovisning från Euroclear. Anmälan om teckning och betalning ska i stället ske i enlighet med anvisning från respektive förvaltare.

## Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner

Tilldelning av Teckningsrätter och utgivande av nya Aktier vid utnyttjande av Teckningsrätter till personer som är bosatta utanför Sverige kan påverkas av värdepapperslagstiftningar i sådana länder, se vidare avsnittet "Viktig information till investerare". Med anledning härav kommer, med vissa undantag, aktieägare som har sina befintliga aktier direktregistrerade på VP-konton och har registrerade adresser i Australien, Hong Kong, Japan, Kanada, Nya Zeeland, Schweiz, Singapore, Sydafrika, USA eller i någon annan jurisdiktion där deltagande skulle kräva ytterligare prospekt, registrering eller åtgärder än de som följer av svensk rätt, inte att erhålla några Teckningsrätter på sina respektive VP-konton eller tillåtas teckna nya Aktier. De Teckningsrätter som annars skulle ha registrerats för dessa aktieägare kommer att säljas och försäljningslikviden, med avdrag för kostnader, kommer att utbetalas till sådana aktieägare. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.

## HANDEL MED TECKNINGSRÄTTER

Handel med Teckningsrätter äger rum på Nasdaq First North Growth Market under perioden från och med den 22 januari 2021 till och med den 3 februari 2021. Carnegie och värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling av köp och försäljning av Teckningsrätter. ISIN-koden för Teckningsrätterna är SE0015503370.

## TECKNING AV NYA AKTIER MED STÖD AV TECKNINGSRÄTTER

Teckning av nya Aktier med stöd av Teckningsrätter ska ske genom betalning under perioden från och med den 22 januari 2021 till och med den 5 februari 2021. Efter teckningstidens utgång blir utnyttjade Teckningsrätter ogiltiga och saknar därmed värde. Efter den 5 februari 2021 kommer ej utnyttjade Teckningsrätter, utan avisering från Euroclear, att bokas bort från innehavares VP-konto.

För att inte värdet av Teckningsrätterna ska gå förlorat måste innehavaren antingen:

- utnyttja Teckningsrätterna för att teckna nya Aktier senast den 5 februari 2021, eller enligt instruktioner från respektive förvaltare, eller
- sälja de Teckningsrätter som inte avses utnyttjas senast den 3 februari 2021.

En teckning av nya Aktier med stöd av Teckningsrätter är oåterkallelig och tecknaren kan inte återta eller ändra sådan teckning av nya Aktier.

<sup>42</sup> Beräknat på basis av det högsta antalet aktier som kan tillkomma genom Företrädesemissionen i förhållande till det maximala antalet utestående aktier i Bolaget efter Företrädesemissionen.

**Direktregistrerade aktieägare bosatta i Sverige**

Teckning av nya Aktier med stöd av Teckningsrätter sker genom kontant betalning, antingen genom att använda den förtryckta bankgiroavin eller genom användning av särskild anmälningsedel, med samtidig betalning enligt något av följande alternativ:

- Bankgiroavin ska användas om samtliga Teckningsrätter enligt emissionsredovisningen från Euroclear ska utnyttjas. Inga tillägg eller ändringar kan göras på bankgiroavin.
- Anmälningsedeln märkt "Anmälningsedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" ska användas om Teckningsrätter köpts, sålts eller överförts från annat VP-konto, eller av annan anledning ett annat antal Teckningsrätter än det som framgår av den förtryckta emissionsredovisningen ska utnyttjas för teckning av nya Aktier. Samtidigt som den ifyllda anmälningsedeln skickas in ska betalning ske för de tecknade Aktierna, vilket ska ske på samma sätt som för andra bankgirobetalningar, till exempel via internetbank, genom girering eller på bankkontor. Vid betalning måste VP-kontonummer där Teckningsrätterna innehas anges.

Anmälningsedel enligt ovan kan beställas från Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 8510 eller laddas ner från Carnegies webbplats [www.carnegie.se](http://www.carnegie.se). Anmälningsedel och betalning ska vara Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 den 5 februari 2021.

**Direktregistrerade aktieägare ej bosatta i Sverige och berättigade att teckna nya aktier med stöd av teckningsrätter**

Direktregistrerade aktieägare som är berättigade att teckna nya Aktier med stöd av Teckningsrätter samt inte är bosatta i Sverige, inte föremål för de restriktioner som beskrivs ovan under rubriken "Aktieägare bosatta i vissa obehöriga jurisdiktioner" och som inte kan använda den förtryckta bankgiroavin, kan betala i SEK genom bank i utlandet i enlighet med instruktionerna nedan:

Carnegie Investment Bank AB (publ)  
Transaction Support  
SE-103 38 Stockholm, Sverige  
SWIFT adress: ESSESESS  
IBAN: SE385000000052211000363  
Bankkontonummer: 5221 10 003 63

Vid betalning måste tecknarens namn, adress, VP-kontonummer och referens från emissionsredovisningen anges. Sista dag som betalningen ska vara mottagaren tillhanda är den 5 februari 2021.

Om teckning avser ett annat antal Aktier än vad som framgår av emissionsredovisningen ska istället "Anmälningsedel för teckning av aktier med stöd av teckningsrätter" användas, vilken kan beställas från Carnegie under kontorstid på telefon 08-5886 8510 eller laddas ner på Carnegies webbplats [www.carnegie.se](http://www.carnegie.se). Betalningen ska ske enligt ovan angiven instruktion med VP-kontonummer där Teckningsrätterna innehas som referens. Anmälningsedeln (enligt adress ovan) och betalningen ska vara Carnegie tillhanda senast kl. 15.00 den 5 februari 2021.

**Förvaltarregistrerade tecknare**

Innehavare av depå hos förvaltare som önskar teckna nya Aktier med stöd av Teckningsrätter måste anmäla sig för teckning i enlighet med instruktion från sin eller sina respektive förvaltare.

**BETALDA TECKNADE AKTIER**

Efter teckning och erlagd betalning kommer Euroclear att sända ut en VP-avi som en bekräftelse på att BTA bokats in på tecknarens VP-konto.

De nya Aktierna kommer att bokföras som BTA på VP-kontot till dess att registreringen av Företrädesemissionen skett hos Bolagsverket. Registrering av nya Aktier tecknade med stöd av Teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 12 februari 2021. Därefter kommer BTA att bokas om till Aktier vilket beräknas ske omkring den 17 februari 2021 utan särskild avisering från Euroclear. Depåkunder hos förvaltare erhåller BTA och information i enlighet med respektive förvaltares rutiner. BTA kommer att tas upp till handel på Nasdaq First North Growth Market från och med den 22 januari 2021 till och med den 11 februari 2021. Carnegie och övriga värdepappersinstitut med erforderliga tillstånd står till tjänst med förmedling och köp av BTA. ISIN-koden för BTA är SE0015503388.

**TECKNING AV NYA AKTIER UTAN STÖD AV TECKNINGSRÄTTER**

Teckning av nya Aktier kan även göras utan stöd av Teckningsrätter.

**Direktregistrerade aktieägare och övriga**

Anmälan om teckning av nya Aktier utan stöd av Teckningsrätter ska göras på därför avsedd anmälningsedel, benämnd "Teckning utan stöd av teckningsrätter". Det är tillåtet att ge in fler än en anmälningsedel, varvid dock endast den senast daterade anmälningsedeln kommer att beaktas.

Om anmälan avser annan person än undertecknaren skall även en särskild blankett "Förmyndare och fullmaktshavare" fyllas i och skickas tillsammans med anmälningsedeln "Teckning utan stöd av teckningsrätter".

Anmälningsedlar och blanketter kan erhållas från något av Carnegies kontor i Sverige eller laddas ned från Carnegies webbplats, [www.carnegie.se](http://www.carnegie.se), samt från InDex webbplats, [www.indexpharma.com](http://www.indexpharma.com). Anmälningsedel kan skickas per post till Carnegie Investment Bank AB, Transaction Support, 103 38 Stockholm eller lämnas till något av Carnegies kontor i Sverige. Anmälningsedeln måste vara Carnegie, Transaction Support, tillhanda senast kl. 15.00 den 5 februari 2021.

**Legal entity identifier (LEI-nummer)**

Från och med den 3 januari 2018 behöver alla juridiska personer en global identifieringskod, en så kallad Legal Entity Identifier (LEI), för att kunna genomföra en värdepapperstransaktion. För att få delta i Företrädesemissionen och tilldelas nya Aktier som tecknas utan stöd av Teckningsrätter måste juridiska personer inneha och uppge sitt LEI-nummer.

### Förvaltarregistrerade aktieägare

Depåkunder hos förvaltare som önskar teckna nya Aktier utan stöd av Teckningsrätter måste anmäla sig för teckning till och i enlighet med instruktioner från sin eller sina förvaltare, som även kommer att hantera besked om tilldelning eller andra frågor.

### Tilldelning av nya aktier tecknade utan stöd av teckningsrätter

Om inte samtliga nya Aktier tecknas med stöd av Teckningsrätter ska styrelsen, inom ramen för Företrädesemissionens högsta belopp, besluta om tilldelning av nya Aktier utan stöd av Teckningsrätter enligt följande:

- i första hand till dem som tecknat nya aktier med stöd av teckningsrätter, oavsett om tecknaren var aktieägare på avstämningsdagen eller inte, och vid överteckning, pro rata i förhållande till det antal aktier som tecknats med stöd av teckningsrätter.
- i andra hand till dem som anmält intresse om att teckna nya aktier utan stöd av teckningsrätter och, vid överteckning, pro rata i förhållande till det antal nya aktier som anges i teckningsanmälan.
- i sista hand till dem som har ingått garantiåtaganden med Bolaget. Tilldelning ska ske pro rata i förhållande till deras respektive garantibelopp.

I den mån tilldelning enligt ovan inte kan ske pro rata ska tilldelning ske genom lottning.

Som bekräftelse på tilldelning av nya Aktier tecknade utan stöd av Teckningsrätter kommer avräkningsnota skickas till tecknaren omkring den 9 februari 2021. Förvaltarregistrerade aktieägare erhåller besked om tilldelning i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Inget meddelande kommer att skickas till tecknare som inte erhållit någon tilldelning. Tecknade och tilldelade nya Aktier ska betalas kontant i enlighet med instruktionerna på avräkningsnotan som skickas till tecknaren.

Efter att betalning av tecknade och tilldelade nya Aktier skett och de nya Aktierna har registrerats hos Bolagsverket kommer Euroclear att sända ut en avi som bekräftelse på att de nya Aktierna bokats in på VP-kontot. Tecknaren erhåller Aktier direkt, inga BTA kommer att bokas in på tecknarens VP-konto. Registrering av de nya Aktierna tecknade utan stöd av Teckningsrätter förväntas ske hos Bolagsverket omkring den 12 februari 2021. Inbokning av nya Aktier på VP-konton beräknas ske omkring den 17 februari 2021.

### TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH GARANTIÅTAGANDEN

Företrädesemissionen omfattas till cirka 143 miljoner kronor av teckningsförbindelser, motsvarande cirka 27 procent av emissionen, varav de beloppsmässigt största teckningsförbindelserna har lämnats av Linc och Fjärde AP-fonden som åtagit sig att teckna sina respektive pro rata-andelar, motsvarande 10 respektive 7,5 procent av Företrädesemissionen. Åtaganden från vissa befintliga aktieägare och externa investerare om att förvärva och utnyttja teckningsrätter uppgår till cirka 155 miljoner kronor, motsvarande cirka 29 procent av Företrädesemissionen, av vilka de beloppsmässigt största åtagandena har erhållits från HBM Healthcare Investments, Handelsbanken Fonder, Linc och Fjärde AP-fonden.<sup>43</sup> SEB Venture Capital och Stiftelsen Industrifonden har åtagit sig att överlåta motsvarande antal teckningsrätter till de ovan nämnda investerarna. Därutöver omfattas Företrädesemissionen av garantiåtaganden om cirka 235 miljoner kronor, motsvarande cirka 44 procent av emissionen. Dessa garantiåtaganden har lämnats av ett externt garantikonstium, som satts samman av, och även innefattar, Barclays Bank Ireland PLC och Carnegie Investment Bank AB (publ). Varken teckningsförbindelser eller garantiåtaganden är säkerställda genom bankgaranti, spärrmedel, pantsättning eller liknande arrangemang. För emissionsgarantierna utgår sedvanlig garantiersättning, anpassad efter rådande marknadsförhållanden, om fem (5) procent av det garanterade beloppet. Garantiavtalen ingicks med garanterna i januari 2021. Ingen ersättning utgår till de parter som har lämnat teckningsförbindelser. Företrädesemissionen omfattas därmed till sin helhet av teckningsförbindelser och garantiåtaganden. Av tabellen nedan framgår ingångna teckningsförbindelser och garantiåtaganden.

<sup>43</sup> HBM Healthcare Investments åtagande motsvarar 11,9 procent och Handelsbanken Fonders åtagande motsvarar 5,6 procent av Företrädesemissionen.

**TECKNINGSFÖRBINDELSER OCH  
GARANTIÅTAGANDEN**

	Teckningsåtagande (företrädesrätt), andel av Företrädesemissionen	Garantiåtagande, SEK	Garantiåtagande, andel av Företrädesemissionen	Totalt åtagande, andel av Företrädesemissionen exkl. åtagande omfattade av förvärvade rätter
<b>Aktieägare</b>				
Linc	10,0%			10,0%
Theodor Jeansson <sup>44</sup>	1,4%	40 000 000	7,5%	8,9%
Fjärde AP-fonden	7,5%			7,5%
Carl Rosvall <sup>45</sup>	2,6%	20 000 000	3,8%	6,4%
Ponderus Invest AB <sup>46</sup>	1,1%	15 000 000	2,8%	3,9%
Familjen Pettersson <sup>47</sup>	1,4%	4 000 000	0,8%	2,2%
SEB-Stiftelsen	2,0%			2,0%
Denali AB <sup>48</sup>	0,5%	8 000 000	1,5%	2,0%
Johan Thorell <sup>47</sup>	0,4%	8 000 000	1,5%	1,9%
<b>Externa investerare</b>				
Barclays <sup>49</sup>		50 000 000	9,4%	9,4%
Modelio Equity AB <sup>50</sup>		20 000 000	3,8%	3,8%
Fredrik Lundgren <sup>47</sup>		7 500 000	1,4%	1,4%
Wilhelm Risberg <sup>47</sup>		7 500 000	1,4%	1,4%
John Fällström <sup>47</sup>		7 500 000	1,4%	1,4%
Anavio Capital Partners LLP <sup>51</sup>		7 500 000	1,4%	1,4%
Maven Investment Partners Ltd. <sup>52</sup>		7 500 000	1,4%	1,4%
Nyenburgh Holding B.V. <sup>53</sup>		7 500 000	1,4%	1,4%
Carnegie <sup>54</sup>		5 000 000	0,9%	0,9%
Jacob Ryer <sup>47</sup>		4 500 000	0,8%	0,8%
AB Stena Metall Finans <sup>55</sup>		3 500 000	0,7%	0,7%
John Bäck <sup>47</sup>		3 000 000	0,6%	0,6%
Alexander Shaps <sup>47</sup>		2 000 000	0,4%	0,4%
Tommy Ure <sup>47</sup>		1 500 000	0,3%	0,3%
Myacom Investment AB <sup>56</sup>		1 500 000	0,3%	0,3%
Short Capital AB <sup>57</sup>		1 500 000	0,3%	0,3%
Ulti AB <sup>58</sup>		1 500 000	0,3%	0,3%
Birger Jarl 2 AB <sup>59</sup>		1 000 000	0,2%	0,2%
<b>TOTALT</b>	<b>26,8%</b>	<b>235 000 000</b>	<b>44,1%</b>	<b>70,9%</b>

<sup>44</sup> Teckningsåtagandet (företrädesrätt) har lämnats via bolaget Originat AB, Birger Jarlsgatan 2, 114 34 Stockholm, Sverige, medan garantiåtagandet har lämnats av Theodor Jeansson i egenskap av fysisk person. Nås via Bolagets adress: Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige.

<sup>45</sup> Innehav genom kapitalförsäkring. Nås via Bolagets adress: Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige.

<sup>46</sup> Engelbrektsgränd 7, 114 32 Stockholm, Sverige.

<sup>47</sup> Kan nås via Bolagets adress: Berzelius väg 13, 171 65 Solna, Sverige.

<sup>48</sup> Blockvägen 19, 192 51 Sollentuna, Sverige.

<sup>49</sup> One Molesworth Street, Dublin 2, D02 RF29, Irland.

<sup>50</sup> Riddargatan 35, 114 57 Stockholm, Sverige.

<sup>51</sup> 11A Regent St, St. James's, London SW1Y 4LR, Storbritannien.

<sup>52</sup> Bevis Marks, England, London, EC3A 7BA, 6, Storbritannien.

<sup>53</sup> Beursplein 5, 1012 JW Amsterdam, Nederländerna.

<sup>54</sup> Regeringsgatan 56, 103 38 Stockholm, Sverige.

<sup>55</sup> Box 4088, 400 40 Göteborg, Sverige.

<sup>56</sup> c/o Per Vasilis, Torstensonsgränd 3 114 56 Stockholm, Sverige.

<sup>57</sup> Nybrogatan 8, 114 34 Stockholm, Sverige.

<sup>58</sup> c/o Tidholm, Floragatan 14, 114 31 Stockholm, Sverige.

<sup>59</sup> Birger Jarlsgatan 2, 114 34 Stockholm, Sverige.

### LOCK-UP

Bolaget har i samband med Företrädesemissionen åtagit sig att, för en period om 180 dagar från likviddagen i Företrädesemissionen, inte emittera, sälja, överlåta eller på annat sätt disponera över aktier eller andra liknande värdepapper i Bolaget. Åtagandet är föremål för vissa sedvanliga undantag. Bolagets styrelse och ledande befattningshavare som innehar aktier i Bolaget har ingått lock-up avtal med sedvanliga villkor, enligt vilka personerna förbinder sig att inte minska sitt innehav av aktier eller teckningsoptioner under en period om 180 dagar från likviddagen i Företrädesemissionen. Överlåtelsebegränsningarna är föremål för sedvanliga begränsningar och undantag, till exempel accept av ett erbjudande till samtliga aktieägare i Bolaget eller där överlåtelse av aktier krävs till följd av legala, administrativa eller rättsliga krav. Joint Bookrunners kan diskretionärt bevilja undantag från dessa åtaganden och överlåtelsebegränsningar.

### HANDEL MED NYA AKTIER

Bolagets utfärdade aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market. Efter att Företrädesemissionen registrerats hos Bolagsverket kommer de nya Aktierna att upptas till handel på Nasdaq First North Growth Market. Handel med nya Aktier tecknade med stöd av Teckningsrätter förväntas ske omkring den 17 februari 2021. Handel med nya Aktier tecknade utan stöd av Teckningsrätter förväntas påbörjas omkring den 17 februari 2021.

### RÄTT TILL UTDELNING PÅ AKTIER

Utdelning betalas ut efter beslut av bolagsstämman. Utbetalning av utdelning ombesörjs av Euroclear eller, för förvaltarregistrerade innehav, i enlighet med respektive förvaltares rutiner. Rätt att erhålla utdelning är begränsad till dem som på avstämningsdagen är registrerade som ägare av aktier i den av Euroclear förda aktieboken. De nya Aktierna medför rätt till utdelning första gången på den första avstämningsdagen för utdelning som infaller närmast efter det att de nya Aktierna registrerats hos Bolagsverket.

### OÅTERKALLELIG TECKNING

Bolaget äger inte rätt att avbryta Företrädesemissionen. Teckning av nya Aktier, med eller utan stöd av Teckningsrätter, är oåterkallelig och tecknaren får inte återkalla eller ändra en teckning av nya Aktier, såtillvida inte annat följer av Prospektet eller av tillämplig lag.

### OFFENTLIGGÖRANDE AV UTFALL I FÖRETRÄDESEMISSIONEN

Utfallet i Företrädesemissionen förväntas offentliggöras omkring den 9 februari 2021 genom ett pressmeddelande från Bolaget.

### INFORMATION OM BEHANDLING AV PERSONUPPGIFTER

Den som tecknar, eller anmäler sig för teckning av, nya Aktier kommer lämna in personuppgifter till Carnegie. Personuppgifter som lämnas till Carnegie, till exempel kontaktuppgifter och personnummer eller som i övrigt registreras i samband med förberedelse eller administration av erbjudan-

det, behandlas av Carnegie, som är personuppgiftsansvarig, för administration och utförande av uppdraget. Behandling av personuppgifter sker också för att Carnegie ska kunna fullgöra sina förpliktelser enligt lag.

Personuppgifter kan för angivna ändamål – med beaktande av reglerna om banksekretess – ibland komma att lämnas ut till andra bolag inom Carnegiekoncernen eller till företag som Carnegie samarbetar med, inom och utanför EU/EES i enlighet med EU:s godkända och lämpliga skyddsåtgärder. I vissa fall är Carnegie också skyldig enligt lag att lämna ut uppgifter, t.ex. till Finansinspektionen och Skatteverket.

Lagen om bank- och finansieringsrörelse innehåller, liksom lagen om värdepappersmarknaden, en sekretessbestämmelse enligt vilken alla anställda hos Carnegie är bundna av tystnadsplikt avseende Carnegies kunder och andra uppdragsgivare. Tystnadsplikten gäller även mellan och inom de olika bolagen i Carnegiekoncernen.

Information om vilka personuppgifter som behandlas av Carnegie, radering av personuppgifter, begränsning av behandling av personuppgifter, dataportabilitet, eller rättelse av en personuppgift kan begäras hos Carnegies dataskyddsombud. Det går även bra att kontakta dataskyddsombudet om förvärvaren vill ha ytterligare information om Carnegies behandling av personuppgifter. I de fall förvärvaren vill lämna ett klagomål avseende behandling av personuppgifter har denne rätt att vända sig till Datainspektionen i egenskap av tillsynsmyndighet.

Personuppgifter ska raderas om de inte längre är nödvändiga för de ändamål för vilka de samlats in eller på annat sätt behandlats, förutsatt att Carnegie inte är rättsligt förpliktad att bevara personuppgifterna. Normal lagringstid för personuppgifter är 10 år.

Adress till Carnegies dataskyddsombud: dpo@carnegie.se

### ÖVRIG INFORMATION

Carnegie agerar emissionsinstitut i anledning av Företrädesemissionen. Att Carnegie är emissionsinstitut innebär inte att Carnegie betraktar den som anmält sig för teckning i Företrädesemissionen som kund hos Carnegie. För det fall ett för stort belopp betalats in av en tecknare för de nya Aktierna kommer Carnegie att ombesörja att överskjutande belopp återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för överskjutande belopp. Ofullständiga eller felaktigt ifyllda anmälningsnedlar kan komma att lämnas utan beaktande. Om teckningslikvid inbetalas för sent, är otillräcklig eller betalas på ett felaktigt sätt kan anmälan om teckning komma att lämnas utan beaktande eller teckning komma att ske med ett lägre belopp. Betald likvid som ej tagits i anspråk kommer i så fall att återbetalas. Ingen ränta kommer att utbetalas för en sådan likvid. Belopp understigande 100 SEK kommer inte att utbetalas.



# Styrelse och ledande befattningshavare

## STYRELSEN

Bolagets styrelse består för närvarande av sex styrelseledamöter valda för tiden intill slutet av den årsstämma som planeras att hållas den 3 juni 2021. Bolagets styrelse nås via Bolagets adress Berzelius väg 13, 171 65 Solna.

I tabellen nedan presenteras styrelseledamöterna, deras befattningar, det år de utsågs och deras oberoende i förhållande till Bolaget, bolagsledning och större aktieägare. Större aktieägare definieras i Svensk kod för bolagsstyrning som aktieägare vilka direkt eller indirekt kontrollerar 10 procent eller mer av aktierna eller rösterna i Bolaget.

Namn	Befattning	Styrelseledamot sedan	Oberoende i förhållande till	
			Bolaget och bolagsledningen	Större aktieägare
Wenche Rolfsen	Styrelseordförande	2016	Ja	Ja
Marlene Forsell	Ledamot	2020	Ja	Ja
Uli Hacksell	Ledamot	2016	Ja	Ja
Lennart Hansson	Ledamot	2016	Ja	Ja
Yilmaz Mahshid	Ledamot	2020	Ja	Ja
Stig Lökke Pedersen	Ledamot	2016	Ja	Ja

Nedan presenteras ytterligare information om styrelseledamöternas befattning, utbildning och erfarenhet, övriga pågående uppdrag och innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Bolaget (innehavda i såväl eget namn som av närstående fysiska och juridiska personer). Uppdrag i dotterföretag inom Koncernen har exkluderats under "Övriga pågående uppdrag".



#### Wenche Rolfsen

Styrelseordförande i Koncernen sedan 2011 (varav i Bolaget sedan 2016 och i InDex Pharmaceuticals AB under 2011-2020).

*Utbildning och erfarenhet:* Wenche Rolfsen har 16 års erfarenhet från ledande befattningar inom pre-klinisk forskning och utveckling på Pharmacia AB. Hon var ansvarig för organisationen för tidig klinik inom Quintiles Europe och VD på Quintiles Scandinavia i sammanlagt 11 år. Hon har även sedan 2005 varit styrelseledamot i flera börsnoterade bolag. Hon har doktorerat i farmakologi vid Uppsala universitet och var adjungerad professor vid nämnda universitet i nio år.

*Övriga pågående uppdrag:* Wenche Rolfsen är styrelseordförande i BioArctic AB, samt styrelseledamot i Swedish Match AB, Cinclus Pharma Holding AB och Rolfsen Consulting AB (där hon även är VD). Rolfsen är partner i Serendipity Partners.

*Innehav:* 100 124 aktier.



#### Marlene Forsell

Styrelseledamot sedan 2020.

*Utbildning och erfarenhet:* Marlene Forsell var under åren 2013-2018 CFO för Swedish Match AB och hade dessförinnan flera ledande ekonomibefattningar i samma företag. Innan Forsell anställdes av Swedish Match AB år 2004 arbetade hon på Ernst & Young med transaktionsrådgivning. Forsell har en civilekonomexamen från Handelshögskolan i Stockholm.

*Övriga pågående uppdrag:* Marlene Forsell är styrelseledamot i Nobia AB, STG Group AS, Kambi Group Plc och Lime Technologies AB.

*Innehav:* –



#### Uli Hacksell

Styrelseledamot i Koncernen sedan 2015 (varav i Bolaget sedan 2016 och i InDex Pharmaceuticals AB under 2015-2017).

*Utbildning och erfarenhet:* Uli Hacksell har över 25 års internationell erfarenhet från ledande positioner inom FoU på stora läkemedels- och bioteknikföretag samt över 10 års erfarenhet som VD för publika bolag. Han har varit VD och styrelseordförande för Cerecor. Han var VD för ACADIA Pharmaceuticals från september 2000 till mars 2015 och ledde företaget från att vara ett privat startup-bolag till att bli ett publikt bolag i mångmiljardklassen. Han har tidigare haft olika ledande befattningar inom Astra AB och har varit professor i organisk kemi vid Uppsala universitet. Han har en doktorsexamen från Uppsala universitet.

*Övriga pågående uppdrag:* Uli Hacksell är styrelseledamot i Medivir AB, Active Biotech AB, SynAct Pharma AB och Beactica Therapeutics AB.

*Innehav:* 68 000 aktier.



#### **Lennart Hansson**

Styrelseledamot i Koncernen sedan 2011 (varav i Bolaget sedan 2016 och i InDex Pharmaceuticals under 2011-2017).

*Utbildning och erfarenhet:* Lennart Hansson var tidigare investeringsansvarig på Industrifondens Life Science-enhet. Han har sedan tidigare mer än 25 års erfarenhet från läkemedels- och bioteknikindustrin i ledande befattning på KabiGen AB, Symbicom AB, AstraZeneca AB, Karolinska Development AB och BioVitrum AB, samt som VD för Arexis AB. Han har doktorerat inom genetik vid Umeå universitet.

*Övriga pågående uppdrag:* Lennart Hansson är styrelseordförande i Cinclus Pharma Holding AB, Sixera Pharma AB och Ignitus AB samt styrelseledamot i Medivir AB och Calliditas Therapeutics AB.

*Innehav:* 72 000 aktier.



#### **Yilmaz Mahshid**

Styrelseledamot sedan 2020.

*Utbildning och erfarenhet:* Yilmaz Mahshid var tidigare anställd som CFO på PledPharma AB. Han har tidigare erfarenhet från befattningar som Investment Manager vid Industrifondens Life Science-team, health care-analytiker vid Pareto Securities och Öhman Fondkommission. Han inledde sin karriär som forskare vid Karolinska Institutet och därefter på läkemedelsföretagen Biolipox AB och Orexo AB. Mahshid har en doktorsexamen från Institutionen för medicinsk biokemi och biofysik vid Karolinska Institutet och en magisterexamen i toxikologi från Karolinska Institutet.

*Övriga pågående uppdrag:* Yilmaz Mahshid är VD för Medivir AB samt styrelseledamot i Mahshid Advisors AB och Venaticus Capital AB.

*Innehav:* –



#### **Stig Lökke Pedersen**

Styrelseledamot i Koncernen sedan 2012 (varav i Bolaget sedan 2016 och i InDex Pharmaceuticals under 2012-2017).

*Utbildning och erfarenhet:* Stig Lökke Pedersen ingick under närmare 20 år i ledningsgruppen på den danska läkemedelskoncernen H. Lundbeck A/S, varav 10 år som vice VD och medlem av Lundbecks koncernledning. Från 2005 till 2011 var Pedersen även marknadsdirektör och ansvarig för Lundbecks globala försäljnings- och marknadsaktiviteter. Åren innan Lundbeck arbetade han för Ciba-Geigy AG (nu Novartis) under flera år i Danmark, Schweiz och Sydafrika. Pedersen har sammanlagt tillbringat mer än 30 år inom läkemedelsindustrin och har även gedigen börserfarenhet. Han har en masterexamen i ekonomi från Aalborg universitet.

*Övriga pågående uppdrag:* Stig Lökke Pedersen är styrelseordförande i Moksha8 Ltd, Union Therapeutics A/S, Stemform A/S och SSI-Diagnostica A/S samt styrelseledamot i Hasle Refractories A/S, TAP A/S, SkyBrands A/S och BroenLab A/S. Därtill är Stig Lökke Pedersen operativ partner i Catacap A/S.

*Innehav:* 63 962 aktier.

**LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE**

Bolagets ledning består av fyra personer. Bolagets ledning nås via Bolagets adress Berzelius väg 13, 171 65 Solna. I tabellen nedan presenteras de ledande befattningshavarna, deras befattningar och det år de först anställdes av Bolaget, respektive anlätades som konsult.

Namn	Befattning	Anställd sedan
Peter Zerhouni	Verkställande direktör	2015*
Johan Giléus	Ekonomichef (CFO)	2017
Thomas Knittel	Chief Medical Officer (CMO)	2012**
Pernilla Sandwall	Chief Operating Officer (COO)	2012*

\* Anställd av dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB innan registreringen av Bolaget 2016, och sedan dess anställd av Bolaget.

\*\* Anlitad som konsult av dotterbolaget InDex Pharmaceuticals AB innan registreringen av Bolaget 2016, och sedan dess anlitad som konsult av Bolaget.

Nedan presenteras information om de ledande befattningshavarnas befattning, utbildning och erfarenhet, övriga pågående uppdrag och innehav av aktier och aktierelaterade instrument i Bolaget (innehavda i såväl eget namn som av närstående fysiska och juridiska personer). Uppdrag i dotterföretag inom Koncernen har exkluderats.



#### **Peter Zerhouni**

Verkställande direktör sedan 2015.

*Utbildning och erfarenhet:* Peter Zerhouni har stor erfarenhet av att utveckla läkemedelsutvecklingsbolag ur såväl ett vetenskapligt som affärsmässigt perspektiv. Han kom till InDex 2015 från det noterade bolaget Diamyd Medical AB där han var VD sedan 2011 och där han även varit chef för affärsutveckling. Han var där en drivande kraft bakom en av de då största utlicensieringsaffärerna någonsin inom bioteknologi i Sverige. Han har tidigare innehaft flera olika positioner vid ING Bank i Bryssel och Amsterdam. Han har en magisterexamen i biologi samt en ekonomexamen från Lunds universitet (en del av kurserna genomfördes vid University of California vid Berkeley).

*Övriga pågående uppdrag:* –

*Innehav:* 110 000 aktier och 333 333 teckningsoptioner.



#### **Johan Giléus**

Chief Financial Officer (CFO) sedan 2017.

*Utbildning och erfarenhet:* Johan Giléus arbetar som fristående konsult inom finansområdet med inriktning på M&A, finansiell rapportering och övriga aktiemarknadsfrågor. Han har en bred erfarenhet från branscher såsom Life Science, Energi, Tjänster samt tillverkande industri. Under de senaste 25 åren har Giléus arbetat med svenska och internationella strategiska och finansiella kunder i samband med förvärv och avyttringar. Giléus var fram till och med maj 2015 partner i Deloitte AB med inriktning på M&A och aktiemarknadsfrågor. Giléus var även styrelseledamot i Deloitte AB fram till 2014. Giléus har även agerat som rådgivare i ett 75-tal börsintroduktioner. Han har studerat ekonomi vid Stockholms universitet.

*Övriga pågående uppdrag:* Johan Giléus är styrelseledamot för Giléus Consulting AB och Giléus Invest AB samt styrelseledamot och ordförande i revisionsutskottet i BHG Group AB. Giléus är också partner i Professionell ägarstyrning i Sverige AB.

*Innehav:* 40 000 aktier och 133 333 teckningsoptioner.



#### **Thomas Knittel**

Chief Medical Officer (CMO) sedan 2012.

*Utbildning och erfarenhet:* Thomas Knittel har mer än 15 års klinisk erfarenhet inom medicinsk gastroenterologi samt 20 års erfarenhet av medical affairs och marknadsföring. Innan han kom till InDex var han affärsenhetschef samt försäljnings- och marknadsföringschef på Novo Nordisk A/S för Centraleuropa, chef för läkemedelsområdet på Harlan Laboratories Ltd, samt VP Corporate & Medical Affairs på Develogen AG. Han har en läkarexamen från och har doktorerat vid universitetet i Mainz med en specialistutbildning inom internmedicin och medicinsk gastroenterologi. Han är docent i internmedicin och medicinsk gastroenterologi vid universitetskliniken i Göttingen och har även en MBA från Kellogg School of Management/WHU.

*Övriga pågående uppdrag:* Thomas Knittel är styrelseledamot i Heparegenix.

*Innehav:* 10 000 aktier och 66 667 teckningsoptioner.

**Pernilla Sandwall**

Chief Operating Officer (COO) sedan 2012.

*Utbildning och erfarenhet:* Pernilla Sandwall har arbetat på Merck & Co. Inc. (MSD) i mer än 20 år, där hon arbetade med klinisk forskningsverksamhet på både dotterbolaget i Sverige och på huvudkontoret i USA. Hon har erfarenhet från tidigare positioner som klinisk prövningsledare och projektledare, samt från strategiskt arbete som chef inom klinisk forskning. Under de senaste åren har hon arbetat med global patientrekrytering, strategier för val av prövningscentra och studiegenomförande. Hon har även erfarenhet av Change Management och Lean Six Sigma-metodiken. Hon har en apotekarexamen från Uppsala universitet.

*Övriga pågående uppdrag:* Pernilla Sandwall är styrelseledamot i Alzinova AB och Innovativa Mindre Life science-företag (IML, som är en del av branschorganisationen Läkemedelsindustri-föreningen).

*Innehav:* 27 500 aktier och 133 333 teckningsoptioner.

**ÖVRIG INFORMATION OM STYRELSEN OCH DE LEDANDE BEFATTNINGSHAVARNA**

Det föreligger inga familjeband mellan styrelseledamöter eller ledande befattningshavare i Bolaget. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har under de senaste fem åren (i) dömts i bedrägerirelaterade mål, (ii) varit föremål för anklagelse eller sanktion av i lag eller förordning bemyndigad myndighet (inkluderande godkända yrkessammanslutningar) eller (iii) av domstol förbjudits att ingå i en emittents förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan eller från att ha ledande eller övergripande funktioner hos en emittent. Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares skyldigheter gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra uppdrag. Som framgår av ovan har dock vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom innehav av aktier och teckningsoptioner.

## ERSÄTTNINGAR TILL STYRELSE OCH LEDANDE BEFATTNINGSHAVARE

### Styrelsen

Ersättning till styrelsen beslutas av bolagsstämman. I tabellen nedan redovisas ersättning till styrelseledamöterna under perioden mellan 1 januari 2020 och 31 december 2020, inklusive villkorade eller uppskjutna ersättningar samt eventuella naturaförmåner som InDex beviljat för tjänster som utförts för Bolaget, oavsett av vem eller i vilken egenskap tjänsterna har utförts. Samtliga belopp uttrycks i TSEK.

Namn	Grundlön/Styrelsearvode	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Totalt
Wenche Rolfsen	400	–	–	400
Marlene Forsell <sup>60</sup>	134	–	–	134
Uli Hacksell	200	–	–	200
Lennart Hansson	200	–	–	200
Yilmaz Mahshid <sup>61</sup>	134	–	–	134
Stig Lökke Pedersen	200	–	–	200
<b>Totalt</b>	<b>1 268</b>	<b>–</b>	<b>–</b>	<b>1 268</b>

### Ledande befattningshavare

Ersättning till ledande befattningshavare kan bestå av fast lön, rörlig ersättning, pension och övriga förmåner. I tabellerna nedan redovisas ersättning till ledande befattningshavare, för perioden mellan 1 januari 2020 och 31 december 2020, inklusive villkorade eller uppskjutna ersättningar samt eventuella naturaförmåner som InDex beviljat för tjänster som utförts för Bolaget, oavsett av vem eller i vilken egenskap tjänsterna har utförts. Samtliga belopp uttrycks i TSEK.

Namn	Grundlön	Rörlig ersättning	Övriga förmåner	Pensionskostnad	Konsultarvode	Totalt
Peter Zerhouni	1 853	1 743 <sup>62</sup>	–	563	–	4 159
Andra ledande befattningshavare (3 personer) <sup>63</sup>	1 120	293 <sup>62</sup>	–	396	3 279	5 088
<b>Totalt</b>	<b>2 973</b>	<b>2 036</b>	<b>–</b>	<b>959</b>	<b>3 279</b>	<b>9 247</b>

### Pension och övriga förmåner

Utöver vad som anges i detta avsnitt har InDex inte slutit något avtal med medlem av förvaltnings-, lednings- eller kontrollorgan som ger sådan medlem rätt till pension eller liknande förmåner efter avslutat uppdrag.

Koncernen har inga avsatta eller upplupna belopp för pensioner och liknande förmåner efter avslutande av anställning eller uppdrag.

<sup>60</sup> Marlene Forsell valdes till ledamot av styrelsen vid årsstämman den 20 april 2020.

<sup>61</sup> Yilmaz Mahshid valdes till ledamot av styrelsen vid årsstämman den 20 april 2020.

<sup>62</sup> Avser ersättning för räkenskapsåret 2019, vilken har utbetalats under räkenskapsåret 2020.

<sup>63</sup> Ledningsgruppen innefattar COO, CFO and CMO, av vilka CFO and CMO är anlitade som konsulter.

# Finansiell information och nyckeltal

## FINANSIELLA RAPPORTER

Nedan angivna sidor i följande dokument införlivas i Prospektet genom hänvisning och ska läsas som en del härav. De delar av dokumenten som inte införlivas i Prospektet genom hänvisning är antingen inte relevanta för investerare eller så återges motsvarande information på annan plats i Prospektet.

De reviderade koncernredovisningarna per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2019 har upprättats i enlighet med International Financial Reporting Standards ("IFRS"), såsom de har antagits av Europeiska unionen ("EU"), och den av revisorn översiktligt granskade delårsrapporten för perioden 1 januari – 30 september 2020 har upprättats i enlighet med IAS 34 Delårsrapportering, såsom antagits av EU. Koncernens reviderade finansiella rapporter per och för räkenskapsåret som avslutades den 31 december 2018 har upprättats i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR) 2012 ("K3").

- Bolagets delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020, inklusive jämförelsesiffror för 2019, där hänvisning görs till Koncernens rapport över totalresultat i sammandrag på sida 8, Koncernens balansräkning i sammandrag på sida 9, Koncernens rapport över förändring i eget kapital i sammandrag på sida 10 och Koncernens rapport över kassaflöde i sammandrag på sida 11.
- Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2019, inklusive jämförelsesiffror för 2018, där hänvisning görs till Koncernens rapport över totalresultat på sida 30, Koncernens balansräkning på sida 31, Koncernens rapport över förändringar i eget kapital på sida 32, Koncernens rapport över kassaflöden på sida 33, noter på sidorna 34-55 samt revisionsberättelsen på sidorna 66-67.
- Bolagets reviderade årsredovisning för räkenskapsåret 2018, där hänvisning görs till Koncernens resultaträkning på sida 30, Koncernens balansräkning på sida 31, Koncernens rapport över förändring i eget kapital på sida 32, Koncernens kassaflödesanalys på sida 33, noter på sidorna 38-48 samt revisionsberättelsen på sidorna 50-51.

Utöver vad som anges ovan har ingen information i Prospektet granskats eller reviderats av Bolagets revisorer.



**NYCKELTAL**

Vissa av de utvalda nyckeltalen som presenteras nedan är alternativa nyckeltal eller nyckeltal som ej är definierade i enlighet med IFRS, vilka därför inte nödvändigtvis är jämförbara med nyckeltal med liknande benämningar som används av andra bolag. De finansiella nyckeltal som ej är definierade i enlighet med IFRS används, tillsammans med nyckeltal som är definierade i enlighet med IFRS, för att underlätta företagsledningens och andra intressenters analys av Koncernen. Se under rubriken "Definitioner av alternativa nyckeltal" för definitioner och syfte avseende alternativa nyckeltal, och under rubriken "Avstämning alternativa nyckeltal" nedan för avstämningar av ovan nämnda nyckeltal. Nedanstående tabell visar Koncernens nyckeltal för räkenskapsåren 2019 och 2018, samt för delårsperioderna 1 januari – 30 september 2020 och 2019.

TSEK	1 januari – 30 september		1 januari – 31 december		
	2020	2019	2019	2018 <sup>64</sup>	2018 <sup>65</sup>
Summa intäkter	339	79	88	740	740
Rörelseresultat	-47 269	-62 100	-87 712	-81 998	-82 365
Periodens resultat	-47 330	-62 138	-87 773	-82 148	-82 315
Likvida medel	62 252	117 585	126 790	83 034	83 034
Eget kapital	59 415	88 500	106 503	64 492	59 906
Soliditet (%)	87	74	83	75	70
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-63 073	-50 885	-85 081	-78 567	-78 499
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-576	85 436	128 837	36 546	37 478
Periodens kassaflöde	-64 538	34 551	43 756	-42 021	-42 021
Vägt genomsnittligt antal aktier	88 781	69 138	73 875	63 692	63 692
Resultat per aktie (SEK) (före och efter utspädning)	-0,53	-0,90	-1,19	-1,29	-1,29

**DEFINITIONER AV ALTERNATIVA NYCKELTAL**

<sup>64</sup> Oreviderad finansiell information för räkenskapsåret 2018 i enlighet med IFRS.

<sup>65</sup> Upprättad i enlighet med årsredovisningslagen (1995:1554) och Bokföringsnämndens allmänna råd (BFNAR) 2012 ("K3").

Definitioner av nyckeltal vilka inte definieras i enlighet med IFRS (alternativa nyckeltal) är inkluderade i presentationen av definitioner nedan. Alternativa nyckeltal mäter historiska eller framtida finansiella resultat, finansiell ställning eller kassaflöden, men exkluderar eller inkluderar belopp som inte skulle justeras på motsvarande sätt i det mest jämförbara nyckeltalet som definierats i enlighet med Koncernens redovisningsprinciper. De alternativa nyckeltalen är inte reviderade. Se under rubriken "Avstämning alternativa nyckeltal" nedan för avstämningar av alternativa nyckeltal.

Nyckeltal	Definition	Syfte
Soliditet (%)	Eget kapital dividerat med totala tillgångar	För att investerare ska förstå kapitalstrukturen i InDex
Vägt genomsnittligt antal aktier	Antal utestående aktier justerat för förändringar under året	För att möjliggöra uträkning av resultat per aktie
Resultat per aktie (SEK) (före och efter utspädning)	Eget kapital dividerat med vägt antal aktier, utestående och efter utspädningseffekt	För att investerare ska förstå lönsamhetskapaciteten i InDex
Rörelseresultat	Summa intäkter minus summa kostnader	För att investerare ska förstå InDex kostnadsstruktur (netto)

#### AVSTÄMNING ALTERNATIVA NYCKELTAL

Nedanstående tabeller återspeglar en avstämning av alternativa nyckeltal utifrån poster, delsummor eller totala summor inkluderade i Koncernens reviderade finansiella rapporter för räkenskapsåren som avslutades den 31 december 2019 och 2018, samt Koncernens översiktligt granskade delårsrapport för perioden 1 januari – 30 september 2020 (inklusive jämförelsesiffror för samma period 2019), vilka har införlivats genom hänvisning till detta Prospekt. Det alternativa nyckeltalet "Soliditet (%)" nedan är inte reviderat

TSEK	1 januari – 30 september		1 januari – 31 december		
	2020	2019	2019	2018	2018
Eget kapital	59 415	88 500	106 503	64 592	59 906
Totala tillgångar	67 919	119 391	129 087	86 421	85 028
Soliditet (%)	87	74	83	75	70

#### UTDELNINGSPOLICY

Styrelsen har inte för avsikt att föreslå någon utdelning förrän InDex kan prognostisera en långsiktig lönsamhet och ett hållbart positivt kassaflöde. Ingen utdelning har beslutats eller utbetalats under perioden som omfattas av den historiska finansiella informationen i Prospektet.

#### BETYDANDE FÖRÄNDRINGAR EFTER DEN 30 SEPTEMBER 2020

Det har inte skett några betydande förändringar av Bolagets finansiella ställning sedan den 30 september 2020.

# Legala frågor, ägarförhållanden och kompletterande information

## AKTIER OCH AKTIEKAPITAL

Bolagets aktier är denominerade i SEK och har emitterats i enlighet med aktiebolagslagen. Samtliga aktier är fullt inbetalda. Bolagets bolagsordning, per dagen för Prospektet, föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 1 775 625,5 SEK och högst 7 102 502 SEK och att antalet aktier ska uppgå till lägst 88 781 275 och högst 355 125 100. Bolagets aktier finns endast utgivna i ett slag och berättigar till en (1) röst på bolagsstämman. I samband med att Bolaget registrerar Företrädesemissionen hos Bolagsverket kommer Bolaget registrera en ny bolagsordning, vilken antogs vid extra bolagsstämma den 12 januari 2021. Bolagets nya bolagsordning föreskriver att aktiekapitalet ska vara lägst 4 400 000 SEK och högst 17 600 000 SEK och att antalet aktier ska uppgå till lägst 220 000 000 och högst 880 000 000. Per 31 december 2019 och 30 september 2020 samt per dagen för Prospektet uppgår Bolagets registrerade aktiekapital till 1 775 625,5 SEK fördelat på 88 781 275 aktier, envar med ett kvotvärde om 0,02 SEK.

## STÖRRE AKTIEÄGARE

Per 30 december 2020 hade Bolaget omkring 3 550 aktieägare. I tabellen nedan redovisas aktieägare med innehav motsvarande minst fem (5) procent av aktierna och rösterna i Bolaget per samma datum baserat på uppgifter från Euroclear samt därefter kända förändringar.

Det finns per dagen för Prospektets offentliggörande såvitt Bolaget känner till inget direkt eller indirekt ägande som leder till kontroll av Bolaget.

Namn	Antal aktier och röster	Andel av aktiekapital och röster
SEB Venture Capital	12 994 367	14,6%
Stiftelsen Industrifonden	12 865 296	14,5%
Linc AB	8 875 650	10,0%
Fjärde AP-fonden	6 635 679	7,5%
<b>Totalt</b>	<b>41 370 992</b>	<b>46,6%</b>

## TECKNINGSOPTIONER

Vid årsstämman den 20 april 2020 fattades beslut om emission av 3 965 000 teckningsoptioner avsedda att överlåtas till anställda och andra nyckelpersoner inom InDex. Varje teckningsoption berättigar till teckning av en (1) ny aktie i InDex till en teckningskurs om 20 SEK per aktie. Teckning av aktier med stöd av teckningsoptionerna kan ske under perioden från och med 1 maj 2023 till och med 31 oktober 2023. Bolagets aktiekapital kan komma att ökas med högst 79 300 SEK till följd av utnyttjande av teckningsoptionerna. I juli 2020 tilldelade styrelsen anställda och andra nyckelpersoner 958 333 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.

För teckningsoptioner gäller sedvanliga omräkningsvillkor.

Om samtliga tilldelade teckningsoptioner, det vill säga 958 333 teckningsoptioner, nyttjas för teckning skulle det motsvara en utspädning om cirka 1,1 procent beräknat på antalet aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet och efter utnyttjande av samtliga tilldelade teckningsoptioner. Om samtliga 3 965 000 utestående teckningsoptioner nyttjas för teckning skulle det motsvara en utspädning om cirka 4,3 procent beräknat på antalet aktier och röster i Bolaget per dagen för Prospektet och efter utnyttjande av samtliga teckningsoptioner.

## VÄSENTLIGA AVTAL

Med undantag för avtal som ingåtts inom ramen för den normala verksamheten har InDex inte ingått något avtal som är av väsentlig betydelse för Bolaget under en period om ett år omedelbart före offentliggörandet av Prospektet.

## MYNDIGHETSFÖRFARANDEN, RÄTSLIGA FÖRFARANDEN OCH SKILJEFÖRFARANDEN

Bolaget har inte under de senaste tolv månaderna varit part i några myndighetsförfaranden, rättsliga förfaranden eller skiljeförfaranden (inbegripet förfaranden som ännu inte är avgjorda eller som enligt Bolagets kännedom riskerar att inledas) som bedöms skulle kunna få betydande effekt på Bolagets finansiella ställning eller lönsamhet.

## INTRESSEN OCH INTRESSEKONFLIKTER

Det föreligger inga intressekonflikter eller potentiella intressekonflikter mellan styrelseledamöternas och ledande befattningshavares skyldigheter gentemot Bolaget och deras privata intressen och/eller andra uppdrag. Som framgår av ovan har dock vissa styrelseledamöter och ledande befattningshavare ekonomiska intressen i Bolaget genom innehav av aktier och teckningsoptioner. Ingen av styrelseledamöterna eller de ledande befattningshavarna har valts eller tillsatts till följd av arrangemang eller överenskommelser med större aktieägare, kunder, leverantörer eller andra parter.

## TRANSAKTIONER MED NÄRSTÅENDE

Nedan presenteras transaktioner med närstående som har skett sedan den 1 januari 2018 och fram till dagen för Prospektet, varav samtliga skett på marknadsmässiga villkor.

Bolaget har fakturerat InDex Pharmaceuticals AB avseende koncernövergripande tjänster. Försäljningen uppgick under 2018 till 9,0 MSEK, under 2019 till 10,8 MSEK och under 2020 till 11,1 MSEK. Vidare har InDex fakturerat InDex Diagnostics AB avseende koncernövergripande tjänster. Försäljningen uppgick under 2018 till 0,1 MSEK, under 2019 till 0,2 MSEK och under 2020 till 0,2 MSEK.

CFO:n (Johan Giléus) och CMO:n (Thomas Knittel) är anlitade av InDex genom konsultavtal. CFO:s uppdrag motsvarar cirka 60 procent av en heltidstjänst och CMO:s uppdrag motsvarar cirka 33 procent av en heltidstjänst. Från tid till annan vid behov, och enligt överenskommelse,

engageras dock CFO:n och CMO:n i högre utsträckning. Ersättningen till Johan Giléus (via Giléus Consulting AB) uppgick under 2018 till 1,5 MSEK, under 2019 till 1,6 MSEK och under 2020 till 1,8 MSEK. Ersättningen till Thomas Knittel uppgick under 2018 till 1,1 MSEK, under 2019 till 1,4 MSEK och under 2020 till 1,5 MSEK.

För ytterligare information, se avsnittet "Styrelse och ledande befattningshavare" – "Ersättningar till styrelse och ledande befattningshavare".

# Tillgängliga handlingar

Bolagets registreringsbevis och bolagsordning finns tillgängliga Bolagets på webbplats, <https://www.indexpharma.com/sv/om-oss/bolagsstyrning>. Informationen på webbplatsen utgör inte en del av Prospektet och har inte granskats eller godkänts av Finansinspektionen.

