

## Bestyrelsens beretning

**Dette er en beretning aflagt af Initiator Pharma A/S bestyrelse i henhold til selskabslovens § 156, stk. 2, i anledning af den planlagte kapitalforhøjelse, jf. Indkaldelse til generalforsamling af 5. februar 2018**

Den 16. marts 2017 blev Initiator Pharmas aktier noteret på AktieTorget. Forud for noteringen gennemførte selskabet en aktieemission på ca. SEK 20,5 mio. Emissionen blev overtegnet til ca. 215 procent. Likviditet fra emissionen giver Initiator Pharma mulighed for at afslutte den prækliniske udvikling af lægemiddelkandidaten IPED2015, som er en ny behandling af indikationen erektil dysfunktion (ED). I perioden siden noteringen har selskabet gennem en fokuseret arbejdsindsats opnået adskillige vigtige milepæle i den prækliniske udvikling. De vigtigste af disse er anført nedenfor.

- I april 2017 meddelte Initiator Pharma, at Syngene i Indien og Research Toxicology Centre (RTC) i Italien blev valgt som selskabets Contract Research Organizations (CRO) til gennemførelse af den prækliniske udvikling af lægemiddelkandidaten IPED2015.
- I maj 2017 meddelte Initiator Pharma at selskabet, sammen med sin CRO-partner Syngene, havde udviklet en robust og effektiv kemisk syntese af lægemiddelstoffet IPED2015, der muliggør at lægemiddelkandidaten skal kunne produceres i de mængder, der er nødvendige for den foresatte prækliniske udvikling.
- I juli 2017 meddelte Initiator Pharma, at de første eksplorative toksikologiske og farmakokinetiske undersøgelser på rotter var blevet gennemført af CRO-partneren Syngene. Ifølge bestyrelsen var de modtagne data lovende og understøttede de planlagte prækliniske sikkerhedsstudier med IPED2015.
- I september 2017 meddelte Initiator Pharma, at de første toksikologiske og toksikokinetiske dyreforsøg i minigrise med den maksimalt tolererede dosis var blevet udført ved RTC i Rom. De opnåede data var i overensstemmelse med observationerne fra de sammenlignelige undersøgelser i rotter. Samlet set støttede disse data videreudviklingen af IPED2015 med det mål at indlede kliniske studier i 2018. Initiator Pharma afslørede samtidigt, at produktionen af det aktive stof (API) blev opskaleret planmæssigt for at kunne gennemføre overgangen til ikke-kliniske GLP sikkerhedsstudier i dyr.
- I oktober 2017 meddelte Initiator Pharma, at selskabet indledte sine første toksikologiske og toksikokinetiske dyreforsøg med Syngene i overensstemmelse med Good Laboratory Practice (GLP). Beslutningen om at gå videre med det første GLP-studie var baseret på en vellykket gennemførelse af de indledende

dosisintervalstudier. Samtidigt blev det kommunikeret at GMP produktionen af selskabets lægemiddelkandidat IPED2015 opfyldte både Initiator Pharmas egne forventninger samt myndighedernes krav.

- I november 2017 meddelte Initiator Pharma, at selskabet havde gennemført en række dyretoksikologiske studier hos Syngene. De første testresultater viste ingen kritiske resultater, hvilket ifølge bestyrelsen er meget positivt og repræsenterer en væsentlig risikominimering. Dette var et vigtigt sikkerhedsstudieresultat, der vil blive inkluderet i den kommende ansøgning til klinisk afprøvning i mennesker (CTA) der forventes indledt i 2018.

- I december 2017 meddelte Initiator Pharma, at selskabet succesfuldt gennemførte 28-dages in vivo toksikologisk studier i dyr med positive resultater. Dette betød, at virksomheden yderligere flyttede udviklingsprogrammet tættere på en klinisk forsøgsansøgning (CTA) med det formål at igangsætte et klinisk fase I-forsøg i 2018.

- I januar 2018 meddelte Initiator Pharma, at selskabet succesfuldt gennemførte den prækliniske udvikling af IPED2015. Undersøgelserne blev gennemført forud for den tidligere offentliggjorte tidsplan, og omfatter bl.a. eksperimentelt arbejde, herunder et kardiovaskulært telemetristudium, et åndedrætsstudium og en ren genotoksicitetsprofil.


Selskabets mål i den nærmeste fremtid er at indlede et klinisk fase I-forsøg så hurtigt som muligt. Bestyrelsen har nu truffet en vigtig strategisk beslutning vedrørende den planlagte kliniske udvikling, som ifølge bestyrelsens vurdering gør det muligt at gennemføre dette hurtigere og til lavere omkostninger end oprindeligt planlagt. Den indledende kliniske udviklingsplan var baseret på, at selskabet ville gennemføre studier i både SAD ("Single Ascending Dose") og MAD ("Multiple Ascending Dose"). MAD er specielt anvendelig for lægemiddelkandidater beregnet til behandling af kroniske sygdomme, der kræver daglig behandling, og hvor patienten får kontinuerlig daglig behandling - potentielt flere gange om dagen. MAD-undersøgelser vurderer således, hvordan kroppen påvirkes af et kontinuerligt indtag over tid. Fordi IPED2015 pt. kun er beregnet til at blive taget ved individuelle lejligheder, når patienten ønsker at opnå erektion, er det primært SAD, der er relevant at studere, for denne lægemiddelkandidat.


På baggrund af ovenstående har bestyrelsen besluttet kun at gennemføre den kliniske udvikling med enkeltdoser, dvs. SAD. Ifølge bestyrelsen fører dette til en forbedring af både omkostninger og tidseffektivitet for den planlagte kliniske udvikling. Virksomheden estimerer, at den tid, der kræves for at opnå klinisk fase IIa-

”Proof of Concept”, reduceres med ca. 12 måneder i forhold til den oprindelige tidsplan. Som følge heraf, er beregningen af det samlede kapitalkrav også revideret. Det oprindelige skøn over de samlede kapitalkrav til udvikling af IPED2015 op til og med fase IIa ”Proof of Concept”, som er Initiator Pharmas hovedmål, udgjorde ca. 80 MSEK. Dette beløb er nu reduceret til ca. 50 MSEK, inklusiv den kapital, som selskabet blev tilført fra nyemissionen i forbindelse med notering på AktieTorget. Det betyder, at hvis begge dele af den planlagte emission er fuldt tegnet, er der ikke behov for yderligere kapitaltilførsel for at afslutte udviklingen af IPED2015 frem til fase IIa ”Proof of Concept”.

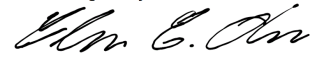
Selskabet har på nuværende tidspunkt modtaget pre-commitments for ca. 13 MIO SEK.

Selskabet har behov for tilførsel af likviditet for at kunne fortsætte aktiviteterne, evt. på reduceret aktivitetsniveau i hele 2018, og ledelsen vurderer på baggrund af ovennævnte, at driftsaktiviteterne for 2018 vil være tilstrækkeligt finansieret med omtalte kapitaltilførsel.

DocuSigned by:  
  
FCGA1B3B8F43421...  
**Magnus Persson**  
Chairman

DocuSigned by:  
  
D26BEDE37650465...  
**Henrik Moltke**

DocuSigned by:  
  
5E1C398287DE49E...  
**Peter Holm**

DocuSigned by:  
  
3008C3F7E852423...  
**Claus Olesen**