

Kv2
2 0 2 1



Initiator Pharma

HÖJDPUNKTER

Verksamhetshöjdpunkter under andra kvartalet 2021

- Den 13 april offentliggjordes ett förslag om en riktad emission och en fullt garanterad företrädesemission om totalt 60 miljoner kronor för att expandera till nya indikationer för såräkemedel, ledd av de långsiktiga investerarna Linc AB och Adrigo Asset Management AB.
- Den 15 april offentliggjordes kallelsen till en extra bolagsstämma för att godkänna den riktade och fullt garanterade företrädesrättsemissionen.
- Den 20 april meddelades idag att bolaget har lämnat in en ansökan om klinisk prövning för sin planerade fas II-studie med IPED2015 i organiska patienter med erektil dysfunktion.
- Den 4 maj offentliggjordes årsrapporten för 2020.
- Den 4 maj offentliggjordes kallelsen till årsstämman som skulle hållas den 28 maj.
- Den 11 maj godkände den extra bolagsstämman den riktade och fullt garanterade företrädesrättsemissionen.
- Den 2 juni gavs en uppdatering om fas 2a-studien med IP2018
- Den 28 juni meddelades att CTA för en fas 2b-studie med IP2015 godkändes

Viktiga händelser efter denna redovisningsperiod

- Den 2 juli meddelades att styrelsen hade beslutat att genomföra den tidigare kommunicerade företrädesrättsemissionen
- Den 8 juli offentliggjordes prospektet inför företrädesrättsemissionen.
- Den 29 juli meddelades att företrädesemissionen hade tecknats till totalt cirka 227 procent

Finansiella höjdpunkter

Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och redovisar sina räkenskaper i danska kronor (DKK).

Finansiell översikt

TDKK	Kv1 2021	Kv1 2020	1H 2021	1H 2020	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Summa rörelsens kostnader	-4 944	-3 013	-6 736	-5 405	-10 531
Rörelsesresultat	-4 944	-3 013	-6 736	-5 405	-10 531
Periodens resultat	-5 382	-2 998	-7 189	-5 482	-8 697
Resultat per aktie, utspädd (DKK)	-0,14	-0,13	-0,19	-0,23	-0,32
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 223	-663	-4 440	-1 143	-8 064

	30.06.2021	30.06.2020	31.12.2020
Likvida medel	31 099	8 189	13 504
Eget kapital	29 255	6 196	14 409
Balansomslutning	32 975	8 271	15 603
Soliditet, %	89%	75%	92%

Antal utestående aktier	35 813 834	24 146 930	27 705 728
Antal utestående aktier, utspädd	38 002 227	25 449 521	28 574 121

VD HAR ORDET



Det senaste kvartalet var verkligen spännande för Initiator Pharma. I början av april kunde vi tillkännage en fullt garanterad finansiering för att tillhandahålla de resurser som krävs för att utöka vår portfölj med vår läkemedelskandidat IPTN2021 för trigeminusneuralgi. Detta innebär att vi kunde påbörja förberedelserna för den kliniska utvecklingen av IPTN2021. Vi fick myndighetsgodkännande för att starta vår kommande fas 2b-studie med IPED2015 för erektil dysfunktion

(ED) patienter, som efter periodens slut har påbörjat rekrytering av patienter. Och i vår pågående fas 2a-studie i deprimerade, ED-patienter, där rekryteringen har varit långsam på grund av covid-19-pandemin, har vi fått godkännande från tillsynsmyndigheterna att ändra vissa inklusionskriterier för att säkerställa ett framgångsrikt slutförande av studien.

Initiator Pharma är inriktad på CNS-sjukdomar med stora medicinska behov som inte tillgodoses, och jag är mycket stolt över kvaliteten och attraktionskraften i vår kliniska portfölj. Vår senaste finansiering, där vi i april kunde tillkännage en riktad aktieemission på 30 miljoner kronor som ska följas av en garanterad företrädesrättsemission på 29,4 miljoner kronor, visar att investerarna har en stark tro på vår potential. I slutet av juli kunde vi meddela att företrädesrättsemissionen hade övertecknats med en teckningsgrad på cirka 227 procent. Finansieringen, som leddes av de långsiktiga investerarna Linc och Adrigo, har gett oss muskler för att inleda den kliniska utvecklingen av vår nya sär läkemedelsindikation Trigeminusneuralgi och den har samtidigt säkerställt fortsatta drifts- och utvecklingskostnader för de pågående och kommande kliniska prövningarna med IP2018 och IPED2015 för behandling

av erektil dysfunktion av psykogent och organiskt ursprung, till en bra bit in i 2023.

Det medicinska behovet av en ny effektiv behandling för ED är enormt och förväntas påverka mer än 300 miljoner män världen över år 2025. Initiator Pharmas IPED2015 och IP2018 är båda läkemedelskandidater i klinisk fas inom området erektil dysfunktion, och båda kandidaterna är First in Class-behandlingar inom sin indikation och förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte svarar på, eller inte kan behandlas med, befintliga läkemedel på marknaden.

Övergång till fas 2b med IPED 2015

IPED2015 är Initiator Pharmas mest avancerade ED-kandidat och har framgångsrikt genomgått en fas 2a Proof-of-Concept-studie. Resultaten från studien stöder målet att vidareutveckla en oral formulering av IPED2015 för behandling av måttlig och svår erektil dysfunktion hos patienter som inte svarar på nuvarande behandlingar.

I slutet av juni fick vi CTA-godkännande för vår fas 2b-studie med IPED2015 i ED-patienter och vi har nyligen påbörjat rekryteringen av patienter för studien, som genomförs i samarbete med MAC Clinical Research, UK, på flera centra i Storbritannien. Beroende på covid-19-pandemin och rekryteringsgraden räknar vi med att studien kommer att slutföras under andra halvåret 2022.

Ökning av rekryteringsgraden för IP2018

EIP2018, Initiator Pharmas monoaminåterupptagshämmare för behandling av psykogen ED, utvärderas sedan slutet av förra året i en klinisk fas 2a-studie för psykogen sexuell dysfunktion. Rekryteringen till studien har varit långsam på grund av den pågående covid-19-pandemin och

VD HAR ORDET

för att mildra situationen och säkerställa ett framgångsrikt slutförande av studien har Initiator Pharma fått godkännande från tillsynsmyndigheterna att ändra vissa inklusionskriterier. De beviljade ändringarna av protokollet gör det möjligt för oss att täcka en ännu större del av patientsegmentet med psykogen ED, vilket kommer att ge unik vägledning för den framtida positioneringen av IP2018. Rekryteringsgraden förväntas också öka tack vare den höga vaccinationsgraden och återöppnandet av det brittiska samhället. Som vi tidigare meddelat hoppas vi kunna rekrytera och slutföra studien senare i år.

Inledande av klinisk utveckling för trigeminusneuralgi

Vårt nya IPTN2021-program är baserat på IPED2015-tillgången som redan har visat sig vara säker och tolerabel i kliniska prövningar. IPTN2021 är inriktat på den sällsynta indikationen för neuropatisk smärta Trigeminusneuralgi, en sällsynt sjukdom med en prevalens på 10-20 per 100 000. Trigeminusneuralgi är ett orofaciellt smärttillstånd som präglas av plötslig extrem, kortvarig men förödande smärta, ofta kallad självmordssmärta. Det finns endast en FDA-godkänd behandling för trigeminusneuralgi, karbamazepin, som endast ger begränsad smärtlindring och är förknippad med ett stort antal biverkningar. Därför finns det ett exceptionellt stort behov av en ny effektiv, acceptabel och säker behandlingsform. Vår ambition är att utveckla en första-handsbehandling för dessa patienter. Vår avsikt är att börja med en Proof-of-Principle Pain IPTN2021-studie på friska frivilliga med smärttillstånd och sedan följa upp med en fas 2-studie med patienter med trigeminusneuralgi.

Vi har också för avsikt att ansöka om klassificering som särläkemedel och efterföljande Fast Track-klassificering eller villkorligt godkännande av FDA respektive EMA. Interaktionen med tillsynsmyndigheterna

kommer att ge värdefull vägledning både för utformningen av den första studien med IPTN2021 med patienter och för en potentiell efterföljande registreringsstudie.

Slutligen vill jag tacka både gamla och nya investerare för deras förtroende för Initiator Pharma. På det hela taget ser framtiden mycket spännande ut och våra tre program i klinisk fas kommer alla att ha kommande viktiga värdepunkter i form av fas 2-data under de närmaste åren. Jag ser fram emot att hålla er informerade om den kliniska utvecklingen av vår portfölj.

Århus, 20 augusti 2021

Claus Elsborg Olesen
Verkställande direktör

OM INITIATOR PHARMA

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och den läkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiskt smärtsjukdomen trigeminusneuralgi. Initiator Pharma är noterat på Spotlight Stockmarket (ticker: INIT).

Vision

Initiator Pharmas vision är att bli ett ledande life science-företag inom utveckling av nya behandlingar inom området monoaminåterupptagstransportörer som är inriktade på rubbningar i det centrala nervsystemet med betydande ouppfyllda medicinska behov.

Affärsmodell

Bolaget avser att kommersialisera sitt forskningsarbete genom två affärsmodeller:

- Intern utveckling av utvalda program genom de tidiga utvecklingsfaserna och därefter utlicensiering till läkemedelsbolag som tar över den kliniska utvecklingen av Initiator Pharmas program, med sedvanliga forskottsbetalningar och milstolpe- och royaltybetalningar på produktförsäljning till Initiator Pharma.
- Forskning i tidiga utvecklingsfaser och utvecklingsarbeten med läkemedelsbolag som finansierar forskning och utveckling, med forskottsbetalningar och milstolpe- och royaltybetalningar på produktförsäljning till Initiator Pharma.



PROJEKTPORTFÖLJ

År 2016 förvärvade Initiator Pharma tre potentiella läkemedelskandidater från Saniona. Samtliga tillhör läkemedelsklassen monoaminåterupptagshämmare. Under 2018 utökades projektportföljen med ett optionsavtal om att licensiera IP2018, vilket vi genomför-

de i mars 2020: Den 13 april meddelade vi att vi hade utökat vår utvecklingspipeline ytterligare med IPTN2021 i syfte att utveckla IPED2015-molekylen för neuropatisk smärta, och specifikt trigeminusneuralgi:

Clinical Stage Pipeline

Program	Profile	Indication	Discovery & Preclinical	Phase I	Phase Ib	Phase 2a	Phase 2b
IPED2015	DAT (SERT/NET)	ED (Organic)					
IP2018	SERT>DAT>NET	ED (Psychogenic)					
IPTN2021*	DAT (SERT/NET)	Trigeminal Neuralgia					

*(IPED2015 API)

EREKTIL DYSFUNKTION

IPED2015: Vår huvudkandidat, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter som lider av organisk erektil dysfunktion (ED) och som inte svarar på de i dagsläget tillgängliga PDE5i-behandlingarna (t.ex. Viagra®, Cialis® och Levitra®). IPED2015 är unik genom sina dubbla verkningsmekanismer – både en central effekt som initierar erektion och en perifer effekt som stärker erektionen genom avspänning av den glatta muskulaturen – och är avsedd för behandling av patienter med ED till följd av övervikt och diabetes.

IPED2015 är i klinisk utveckling. Målet är att förbättra livskvaliteten för ett stort antal patienter (och deras partner) som inte svarar på eller kan behandlas med de läkemedel (PDE5-hämmare) som för närvarande finns på marknaden för sexuell dysfunktion. Det uppskattas att detta representerar 150 miljoner män över hela världen ¹. I början av juni 2019 meddelade Initiator att bolaget framgångsrikt genomfört en fas 1-studie avseende säkerhet och tolerabilitet med IPED2015, och i mars 2020 uppnådde Initiator framgångsrika resultat för fas 2a för IPED2015. Fas 2a-studien utformades som en undersökande studie och omfattade tolv patienter med svår erektil dysfunktion med poäng under 12 på IIEF-5-skalan, vilket innebar att det inte var möjligt att behandla tillståndet med tillgängliga behandlingar. Resultat från studien stödjer målet att vidareutveckla en oral formulering av IPED2015 för behandling av måttlig och svår erektil dysfunktion hos patienter som inte svarar på nuvarande behandlingar.

Planer för klinisk utveckling för IPED2015

Den 25 november 2020 tillkännagav Initiator ett finansieringsavtal med MAC Clinical Research Ltd som täcker den fortsatta utvecklingen av IPED2015. Inom ramen för avtalet kommer MAC Clinical Research (MAC) att stå för kostnaden, upp till 23 miljoner SEK, för att genomföra

en klinisk fas 2b-samlagsstudie för IPED2015 hos patienter med organisk erektil dysfunktion, dvs. som inte svarar på de nuvarande läkemedlen i PDE5i-klassen. När studien är helt avslutad har MAC rätt att omvandla den upplupna skulden till Initiator-aktier till en aktiekurs på 7,5 SEK.

Studien är en randomiserad, dubbelblind, parallellgruppsstudie med upprepad oral engångsdos av IPED2015 eller placebo hos i övrigt friska organiska patienter med erektil dysfunktion. Planen är att inkludera 120 patienter i studien fördelade på tre parallella armar som får en högre och en lägre dos av IPED2015 respektive placebo, med en behandlingstid på fyra veckor med frekventa bedömningar av erektil dysfunktion, säkerhet och farmakokinetik. Ansökan om klinisk prövning för fas 2b-studien godkändes den 28 juni, rekryteringen till studien förväntas börja någon gång under Q3 och studien förväntas slutföras under andra halvåret 2022.

Marknaden för erektil dysfunktion (ED)

ED drabbar i dag cirka 150 miljoner män världen över och denna siffra väntas öka till över 300 miljoner år 2025. Givet att runt 30–40 procent av dessa patienter inte svarar på traditionella behandlingsformer föreligger det ett betydande behov av alternativa behandlingar. Detta är vår primära målgrupp och kommer att skilja ut oss från PDE5i-läkemedlen där patentskyddet för flera läkemedel snart löper ut och därmed utsätts för ökande prispress från generika. Marknaden för behandlingar mot ED uppgick år 2015 till cirka 4 miljarder USD och på Initiator Pharma är vi helt övertygade om att vår inriktning mot denna målgrupp som inte svarar på PDE5i-behandlingar kommer att möjliggöra högre prissättning för IPED2015, och därmed generera ett väsentligt ekonomiskt värde för Initiator Pharma.

TRIGEMINUSNEURALGI

IPTN2021: Trigeminusneuralgi är ett kroniskt smärttillstånd som påverkar trigeminusnerven. Trigeminusnerven förser ansiktet med känslor och signalerar smärta till hjärnan. Hos patienter med trigeminusneuralgi kan även mild stimulering av ansiktet, såsom tandborstning eller sminkning, utlösa ett anfall av olidlig smärta. Sjukdomen är allvarligt invalidiserande. Varje år rapporteras 150 000 fall av trigeminusneuralgi (TN) internationellt. Trigeminusneuralgi påverkar oftare kvinnor än män, och är vanligare hos personer över 50. Sjukdomen orsakas bland annat av tryck på nerven, åldrande och hjärnsjukdom. Den kan också vara idiopatisk. Behandlingen utgörs av läkemedel och kirurgi. Kliniska riktlinjer rekommenderar karbamazepin (det enda läkemedlet som är FDA-godkänt för TN) och oxkarbazepin som förstalinjesbehandlingar, men det nuvarande läkemedlet befinner sig ofta som ineffektivt och med allvarliga biverkningar². Vårt IPTN2021-program syftar till att hantera detta betydande medicinska behov som i nuläget inte tillgodoses³.

Utvecklingsplanen IPTN2021 syftar till sär-läkemedelsregistrering för trigeminusneuralgi och den framtida ambitionen är att söka en snabbspårsbeteckning vid FDA och EMA för att få regulatoriskt stöd från myndigheterna och avsevärt minska ledtiden till produktregistrering.

I IPTN2021-programmet är den aktiva farmaceutiska komponenten IPED2015. I prekliniska studier är IPED2015 effektivt och hämmar neuropatisk smärta avsevärt.

Kliniska utvecklingsplaner med IPTN2021

I en Proof-of-Principle-studie vill vi undersöka effekten av IPED2015 hos personer som utsätts för sensorisk nervstimulans capsaicin. Protokollet är under utveckling och kommer att genomföras i samarbete med MAC Clinical Research, Manchester, Storbritannien.

Marknaden för trigeminusneuralgi

Marknaden för neuropatisk smärta värderas av Garner till 9 862,3 miljoner USD under 2027 och CAGR uppskattas till 6,4 procent i slutet av 2027. I genomsnitt är den årliga sjukvårdskostnaden för neuropatisk smärta 17 355 USD per patient och med solida effektivitets- och säkerhetsdata för IPTN2021 förväntar sig Initiator Pharma att kunna erholda premiumpriser som på ett betydande sätt stärker den kommersiella möjligheten med potential att nå höga hundratals MUSD i försäljning.

¹ Alberson M, Orabi H, Lue T. Evaluation and treatment of erectile dysfunction in the aging male: a mini-review. *Gerontology*. 2012;58:3-14.

² Joanna M. Zakrzewska, Eastman Dental Hospital, London, United Kingdom Mark E. Linskey, University of California Irvine, Irvine, California *Am Fam Physician*. 2016 Jul 15;94(2):133-135.

³ Jones, M.R., Urits, I., Ehrhardt, K.P., Cefalu, J.N., Kendrick, J.B., Park, D.J., Cornett, E.M., Kaye, A.D. and Viswanath, O., 2019. A comprehensive review of trigeminal neuralgia. *Current pain and headache reports*, 23(10), pp.1-7.

⁴ Coherent Market Insights "Neuropathic Pain Market Analysis" (2020), <https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/neuropathic-pain-market-3656>.

PSYKOGEN EREKTIL DYSFUNKTION

IP2018: IP2018 är en monoaminåterupptagshämmare för behandling av psykogen erektil dysfunktion (främst orsakad av ångest och depression) som främst riktar sig mot serotoninssystemet istället för dopaminsystemet. IP2018 skiljer sig åt från vår föregångare IPED2015 för organisk erektil dysfunktion (främst orsakad av diabetes och åldersfaktorer) som främst riktar sig mot dopaminsystemet.

- Tack vare dess unika profil är målet att IP2018 ska lyckas behandla patienter med depression, där majoriteten också samtidigt har sexuell dysfunktion eller behandlingsutlöst sexuell dysfunktion.
- IP2018 har uppvisat en mycket god säkerhetsprofil i en enkel-dosstudie och Proof-of-Mechanism PET-studien, som bekräftar säkerheten och verkningsmekanismen hos vår omfattande uppsättning prekliniska data.
- IP2018 är effektiv i djurmodeller av depression (testerna "Forced swim" och "Tail suspension") och erektil funktion (ICP till MAP) samt i flera ångestmodeller hos möss.
- IP2018 fokuserar på ett medicinskt behov som inte tillgodoses, då upp till 68 procent av de patienter som lider av depression också lider av sexuell dysfunktion, och denna avhjälps endast i 5 till 30 procent av fallen med antidepressiv behandling

IP2018 ökar serotoninivåerna i hjärnan och Initiator Pharma har i prekliniska studier visat att IP2018 har effekter på både depression och erektil funktion, vilket är en tydlig differentiering från andra antidepressiva medel på marknaden i dag. Initiator Pharma avser i den planerade kliniska fas 2a-studien att först bekräfta effekten av IP2018 på erektil

funktion hos patienter och därefter, om utfallet är positivt, följa upp med ytterligare kliniska säkerhetsstudier av parametrar för flera doser. Bolaget avser att positionera IP2018 som en daglig behandling för patienter med depression och sexuell dysfunktion och/eller som komplement till behandling av erektil dysfunktion hos patienter med läkemedelsinducerad sexuell dysfunktion.

Planer för klinisk utveckling för IP2018

I juni 2020 tillkännagav vi att vi fått godkännande av den brittiska läkemedelskontrollmyndigheten MHRA och EC (etiska kommittén) i Storbritannien för en klinisk fas 2a-studie för läkemedelskandidaten IP2018. Fas 2a-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 3-vägs crossover-studie, där vi studerar hur verkningsfullt och säkert IP2018 är för unga, deprimerade patienter med erektil dysfunktion (ED). Studien syftar primärt till att undersöka effekterna av IP2018 på PTR (penile tumescence and rigidity) med hjälp av ett visuellt sexuellt stimulanstest. Studien kommer att genomföras på 24 patienter vid MAC Phase I-enheten i Manchester, Storbritannien.

Den 9 december meddelade vi att doseringen av den första patienten i denna studie hade slutförts. Inskrivningen i studien har påverkats av covid-19-situationen. Den 2 juni meddelade vi att MHRA hade godkänt en ändring av protokollet som ändrade vissa inklusionskriterier. Med de ändrade inklusionskriterierna

Företaget har ett löfte från Innovation Fund Denmark om att samfinansiera studien med upp till 3,8 MDKK genom Innobooster-bidrag.

PSYKOGEN EREKTIL DYSFUNKTION

Marknad för depression

De viktigaste behandlingarna för depression är läkemedel som selektivt hämmar upptaget av serotonin (SSRI) eller serotonin och noradrenalin (SNRI) eller nedbrytningen av serotonin, noradrenalin och dopamin genom hämning av monoaminoxidas. Antidepressiva medel som SSRI och SNRI har en negativ effekt på den manliga sexuella funktionen. Även om förekomsten av sexuell dysfunktion är lägre med vissa atypiska antidepressiva medel, såsom bupropion, mirtazapin och vortioxetin, jämfört med SSRI, är det inte desto mindre viktigt att behandla sexuell dysfunktion inducerad av antidepressiva läkemedel (behandlingsinducerad sexuell dysfunktion). I en studie observerades att 41,7 procent av männen avbröt sin psykiatriska medicinering på grund av upplevda sexuella biverkningar ⁵. Mellan 14 och 35 procent av unga män drabbas av erektil dysfunktion, vilket kan bero på prestationsångest, depression, schizofreni eller andra psykiska störningar ⁶. Cirka 13 procent av alla amerikaner tar antidepressiva läkemedel, vilket innebär över 23 miljoner förskrivningar per år ⁷. Den globala marknaden för ångestsyndrom och depressionsbehandling beräknas växa med 2,4 procent från 15,85 miljarder USD 2019 till 19,21 miljarder USD 2027 ⁸. De största aktörerna, som står för mer än 60 procent av de sålda antidepressiva läkemedel, är Pfizer, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, AstraZeneca och H Lundbeck A/S. Alla står inför stora patentutgångar under de närmaste åren, och generika och biosimilarer förväntas slå hårt mot intäkterna. Alla läkemedel som för närvarande finns på marknaden har associerats med erektil dysfunktion i varierande grad, och detta understryker behovet av att utveckla ett bättre alternativ.

Patentskydd

Initiator Pharmas intellektuella tillgångar omfattar patent som ger skydd för egen kemi för IPED2015 och IP2018 i USA och i USA, Israel, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Schweiz.

IPED2015-patentet löper ut 2031, medan IP2018-patentet löper ut 2025 (2026 i USA på grund av justering av patenttiden). Med förbehåll för marknadsgodkännande innan patenten löper ut är förlängningar på upp till fem år tillgängliga inom viktiga territorier.

Utöver sammansättningen av det materiapatent som beskrivs ovan är patentskydd för användning av IP2018 för behandling av erektil dysfunktion hos depressiva patienter (psykogen ED) under behandling. Denna patentfamilj är för närvarande under behandling i den internationella fasen och kommer att övergå i nationell fas under våren 2022. Patentfamiljen beräknas löpa ut 2040.

⁵ Rosenberg, K. P., Bleiberg, K. L., Koscis, J., & Gross, C. (2003). A survey of sexual side effects among severely mentally ill patients taking psychotropic medications: impact on compliance. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 29(4), 289-296.

⁶ Quilter M, Hodges L, von Hurst P, Borman B, Coad J. Male sexual function in New Zealand: a population-based cross-sectional survey of the prevalence of erectile dysfunction in men aged 40-70 years. *J Sex Med.* (2017) 14:928-36. doi: 10.1016/j.jsxm.2017.05.011

⁷ Pratt, L. A., Brody, D. J., & Gu, Q. (2017). Antidepressant Use among Persons Aged 12 and Over: United States, 2011-2014. *NCHS Data Brief. Number 283. National Center for Health Statistics.*

⁸ Reports and Data. "Anxiety Disorder and Depression Treatment Market By Therapies" (2020), <https://www.reportsanddata.com/report-detail/anxiety-disorder-and-depression-treatment-market>.

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharma genererade totala intäkter på 0 TDKK under andra kvartalet 2021 (0) och 0 TDKK under de första sex månaderna (0).

Net income

Företaget redovisade en rörelseförlust på 4 944 TDKK för andra kvartalet 2021 (-3 013). Ökningen av rörelsekostnaderna under andra kvartalet återspeglar förberedelserna inför uppstarten av de två nya kliniska programmen, liksom insamlingsprocessen under kvartalet. För de första sex månaderna var rörelseförlusten 6 736 TDKK (-5 405).

De externa FoU-kostnaderna under andra kvartalet uppgick till 3 254 TDKK, jämfört med 1 381 TDKK under samma period 2020. För de första sex månaderna uppgick de externa FoU-kostnaderna till 3 453 TDKK (2 865).

De finansiella nettokostnaderna under andra kvartalet uppgick till 438 TDKK, jämfört med finansiella nettointäkter på 15 TDKK under samma period 2020. För de första sex månaderna var finansnettot TDKK 543 (77). Ökningen av finansiella nettokostnader under andra kvartalet och första halvåret 2021 är relaterad till avgifter för den lånefacilitet på 10 MSEK som ingicks i april 2020 och som avslutades under andra kvartalet i år.

Finansiell ställning

Det egna kapitalet per den 30 juni var TDKK 29 225 (6 196). Likvida medel uppgick till 31 099 TDKK (8 189) per den 30 juni och de totala tillgångarna uppgick till 32 975 TDKK (8 271). Ökningen av eget kapital, likvida medel och totala tillgångar är relaterad till den genomförda riktade aktieemissionen, som beskrivs närmare i avsnittet "Aktien, aktiekapitalet och ägarstrukturen nedan".

Kassaflöde

Under andra kvartalet var det totala operativa kassaflödet -2 223 TDKK (-663 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet på 3 154 TDKK (2 333 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheter var -0 TDKK (0 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 22 034 TDKK (1 770 TDKK).

För första halvåret var det operativa kassaflödet -4 440 TDKK (-1 143 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet på 2 738 TDKK (4 328 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheten var -0 TDKK (0 TDKK) och kassaflödet från finansieringsverksamheten var 22 034 TDKK (1 770 TDKK).

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 juni 2021 uppgick antalet utestående aktier till 35 813 834 aktier och 868 393 teckningsoptioner, vilket motsvarar 3,1 % av antalet emitterade aktier.

FINANSIELL ÖVERSIKT

Den 11 maj 2021 godkände en extra ordinarie bolagsstämma en kapitalisering om totalt 60 miljoner SEK för att finansiera utbyggnaden av Initiator Pharmas kliniska pipeline med sitt egenutvecklade kliniska program – IPTN2021 – med inriktning på en sårsläkemedelsindikation vid svår neuropatisk smärta, trigeminalneuralgi. Kapitaliseringen bestod av en riktad aktieemission på cirka 30,0 miljoner kronor och en fullt garanterad företrädesrättsemission på cirka 29,4 miljoner kronor. Den riktade emissionen riktar sig till långsiktiga investerare under ledning av Linc AB och Adrigo Asset Management AB. Villkoren för båda emissionerna inkluderar en teckningskurs om 3,70 kronor per ny aktie, vilket motsvarar en rabatt om cirka 15 procent baserat på en VWAP som räknades fem dagar tillbaka från styrelsens beslut den 13 april.

Den 29 juli meddelade vi att företrädesemissionen tecknades till cirka 227 procent, vilket inbringade 29,4 miljoner kronor brutto och 26,4 miljoner kronor netto efter transaktionskostnader.

Årsstämman som hölls den 28 maj godkände ett långsiktigt incitamentsprogram för nyckelpersoner. Enligt det godkända programmet har styrelsen rätt att tilldela upp till 220 000 investeringsaktier till enskilda personer inom ramen för programmet, där varje investeringsaktie ger rätt att teckna en aktie till nominellt värde vid årsstämman nästa år (Matchningsaktie) och mellan 0 - 5 aktier till nominellt värde i slutet av 2023, beroende på utvecklingen av aktiekursen i Initiator Pharma mellan den 28 maj 2021 och den 31 december 2023 (Prestationsaktier). Investeringsandelarna måste köpas på marknaden före den 30 september 2021. Om programmet utnyttjas fullt ut innebär det en potentiell utspädning på upp till 1 320 000 aktier.

Den 30 juni 2021 hade företaget cirka 4 000 aktieägare. De tio största aktieägarna i företaget ägde den 30 juni cirka 46 % av alla utestående aktier.

De 10 största aktieägarna per den 30 juni 2021

Ägare	Antal aktier
LINC AB	4 729 729
Diff för XDB i Ägares ställe	2 833 889
Adrigo Small and Midcap L/S	2 162 162
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 896 567
BNY Mellon SA/NV	1 118 524
Thorén, Mats	932 857
Ålandsbanken i Ägares ställe	899 191
Nordnet Pensionsförsäkring	734 657
UBS Switzerland	635 787
DanPet AB	619 622
Other shareholders	19 250 849
Total	35 813 834

Personal

Per den 30 juni var antalet anställda 1 (1), varav 0 kvinnor.

Initiator Pharma har som strategi att använda sig av ett omfattande konsultnätverk för bolagets utvecklingsarbete. En sådan strategi är vanlig inom läkemedelsutveckling och ger bolaget en optimal balans vad gäller tillgång till ledande expertis, kostnader och flexibilitet.

Verksamhetsrelaterade risker och osäkerheter

All affärsverksamhet är förenad med risker. Ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att uppnå en god lönsamhet. Risk kan bero på händelser i omvärlden och påverka en viss bransch eller marknad. Risk kan även vara företagsspecifik.

De främsta riskerna och osäkerheterna för Initiator Pharmas del är förknippade med läkemedelsutveckling, bolagets samarbetsavtal, konkurrens, teknisk utveckling, patent, lag- och tillsynskrav, kapitalbehov och valutor.

En mer detaljerad beskrivning av företagets riskexponering och riskhantering finns i det memorandum som offentliggjordes i juli 2021.

Covid-19-pandemins påverkan

Från och med augusti 2021 har företagets kliniska utvecklingsprogram påverkats av covid-19. Företaget har en pågående klinisk studie, en klinisk fas 2a-studie för IP2018, som genomförs i England. Rekryteringen till denna studie har gått långsammare än väntat och ledningen anser att detta beror på covid-19. Utöver påverkan på den pågående kliniska studien anser styrelsen och ledningen att följande är de viktigaste riskfaktorerna kopplade till covid-19 framöver:

- Potentiell försening för starten av den planerade kliniska fas 2b-studien för IPED2015.

Styrelsen och ledningen kommer fortsätta hålla noggrann uppsikt över covid-19-pandemin och dess potential att störa vår verksamhet och våra utvecklingsplaner.



Finansiell kalender

Delårsrapport Q3 19 november 2021

Bokslutskommuniké 2021 18 februari 2022

Revisionsberättelse

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av företagets revisor.

Århus, 20 augusti 2021

Magnus Persson
Styrelseordföranden

Claus Olesen
Styrelseledamot och vd

Henrik Moltk
Styrelseledamot

Annette Colín
Styrelseledamot

Peter Holm
Styrelseledamot

Bolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

TDKK	Kv2 2021	Kv2 2020	H1 2021	H1 2020	2020
Bruttoförlust	-4 409	-2 578	-5 993	-4 793	-9 299
Personalkostnader	-530	-433	-732	-601	-1 206
Avskrivningar och nedskrivningar	-5	-2	-11	-11	-26
Rörelsesresultat	-4 944	-3 013	-6 736	-5 405	-10 531
Övriga finansiella kostnader	-438	15	-453	-77	291
Resultat efter finansiella poster	-5 382	-2 998	-7 189	-5 482	-10 240
Skatt	-	-	-	-	1 543
Periodens resultat	-5 382	-2 998	-7 189	-5 482	-8 697

Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

TDKK	Kv2 2021	Kv2 2020	2020
TILLGÅNGAR			
Patenter	-	26	11
Immateriella anläggningstillgångar	-	26	11
Inventarier, verktyg och installationer	-	-	-
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Anläggningstillgångar	-	26	11
Övriga fordringar	171	56	487
Skattefordring	1 543	-	1 543
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	162	-	58
Kortfristiga fordringar	1 876	56	2 088
Likvida medel	31 099	8 189	13 504
Omsättningstillgångar	32 975	8 245	15 592
SUMMA TILLGÅNGAR	32 975	8 271	15 603
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Tillskjutet kapital	3 760	2 535	2 909
Balanserad vinst eller förlust	25 495	3 661	11 500
Eget kapital	29 255	6 196	14 409
Leverantör skulder	3 381	1 745	666
Övriga skulder	339	330	528
Kortfristiga skulder	3 720	2 075	1 194
Summa skulder	3 720	2 075	1 194
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	32 975	8 271	15 603

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserat gevinst eller förlust	Total
2021.01.01	2 909	11 501	14 410
Summa transaktioner med ägare	851	21 183	22 034
Periodens resultat	-	-7 189	-7 189
2021.06.30	3 760	25 495	29 255

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

TDKK	Kv2 2021	Kv2 2020	H1 2021	H1 2020	2020
Resultat före skatt	-5 382	-2 998	-7 189	-5 482	-10 240
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	5	2	11	11	26
	-5 377	-2 996	-7 178	-5 471	-10 214
Skattekredit	-	-	-	-	1 687
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital	-5 377	-2 996	-7 178	-5 471	-8 527
Förändring av rörelsekapital	3 154	2 333	2 738	4 328	463
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 223	-663	-4 440	-1 143	-8 064
Investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	22 034	1 770	22 034	1 770	13 593
Täckning i sällskapets incentivprogram	-	-	-	-	414
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	22 034	1 770	22 034	1 770	14 007
Periodens kassaflöde	19 811	1 107	17 594	627	5 943
Likvida medel vid periodens slut	31 099	8 189	31 099	8 189	13 504

Ordlista medicinska termer

CNS

Det centrala nervsystemet, en del av nervsystemet bestående av hjärnan och ryggmärgen

CTA

Ansökan om klinisk prövning (Clinical Trial Application, CTA) som ett läkemedelsföretag lämnar in till EMA för att ansöka om tillstånd att leverera och testa en läkemedelskandidat i Europa innan marknads godkännande har erhållits. Den godkända ansökan benämns Investigational New Drug (IND) i USA.

EMA

Europeiska Läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

Erekttil dysfunktion

Erekttil dysfunktion (ED) eller impotens är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan hos en man att uppnå och bibehålla erektion under samlag.

FDA

USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (US Food and Drug Administration)

IND

Investigational New Drug är ett program som ger ett läkemedelsföretag tillstånd att leverera och testa en läkemedelskandidat i USA innan marknads godkännande har erhållits. I Europa kallas denna ansökan Clinical Trial Application (CTA).

IPED2015

Vår huvudkandidat, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter som lider av erektil dysfunktion (ED) och som inte svarar på de i dagsläget tillgängliga PDE5i-behandlingarna (t.ex. Viagra®, Cialis® och Levitra®)

IP2018

IP2018, för närvarande i en pågående fas 2a-studie för psykogen erektil dysfunktion.

Monoaminåterupptagshämmare

En monoaminåterupptagshämmare (Monoamine Reuptake Inhibitor, MRI) är ett läkemedel som hämmar återupptaget av en eller flera av de tre viktigaste monoaminbaserade neurotransmittorer-na serotonin, noradrenalin och dopamin, genom att blockera en eller flera av dessa monoamintransportörers verkan.

Neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta är ett komplext, kroniskt smärttillstånd som vanligtvis är förenat med vävnadsskada. Vid neuropatisk smärta kan själva nervfibrerna vara skadade eller ha en sämre funktion. Dessa skadade nervfibrer skickar felaktiga signaler till andra smärtcentra.

PDE5-hämmare

Ett läkemedel som används för att hämma PDE5-enzymets nedbrytande verkan i den glatta muskulaturen i de blodkärl som försörjer svällkropparna i penis. Dessa läkemedel, som bland annat omfattar Viagra®, Cialis® och Levitra®, används för behandling av ED och var de första effektiva orala läkemedlen för detta problem

Ordlista ekonomiska termer

Resultat per aktie

Vinst eller förlust för perioden dividerad med det genomsnittliga antalet utestående aktier vid periodens utgång

Rörelseresultat, EBIT

Företagets rörelseresultat före räntor och skatt (rörelseresultat)

Soliditet

Det egna kapitalet uttryckt som andel av de totala tillgångarna

Resultat per aktie efter utspädning

Vinst eller förlust för perioden dividerad med det genomsnittliga antalet utestående aktier efter utspädning vid periodens utgång

Rörelsemarginal

Rörelseresultatet (EBIT) uttryckt som andel av intäkterna



Kv2
2 0 2 1

Initiator Pharma

www.initiatorpharma.com

Ole Maaloes vej 3, 2200 Copenhagen, DENMARK