

Kv1
2021



Initiator Pharma

Höjdpunkter i verksamheten under Q1 2021

- Den 14 januari godkände den extra bolagsstämman det föreslagna konvertibla finansieringsavtalet med MAC Clinical Research, som täcker upp till 23 miljoner SEK (cirka 17 miljoner DKK) av kostnaderna för de kliniska testerna för den planerade fas 2b-studien med IPED2015 i erektil dysfunktion.

Viktiga händelser efter denna redovisningsperiod

- Den 13 april offentliggjordes ett förslag till riktad emission och fullt garanterad företrädesemission om totalt 60 miljoner SEK för att expandera till ny indikation på särläkemedel, ledd av de långsiktiga investerarna Linc AB och Adrigo Asset Management AB.
- Den 15 april offentliggjordes kallelsen till extra ordinarie bolagsstämma för att godkänna den riktade och fullt garanterade företrädesemissionen.
- Den 20 april meddelades att man lämnat in en ansökan om kliniska prövningar för sin planerade fas II-studie med IPED2105 hos organiska patienter med erektil dysfunktion.
- Den 2 maj publicerades årsredovisningen för 2020.
- Den 4 maj offentliggjordes kallelsen till årsstämman den 28 maj.
- Den 11 maj godkände den extra bolagsstämman den riktade och fullt garanterade företrädesemissionen.

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	2020
Nettoomsättning	-	-	-
Summa rörelsens kostnader	-1 792	-2 392	-10 531
Rörelsesresultat	-1 792	-2 392	-10 531
Periodens resultat	-1 807	-2 484	-8 697
Resultat per aktie, DKK	-0,07	-0,11	-0,32
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 217	-480	-8 064
	31.03.2021	31.03.2020	31.12.2020
Likvida medel	11 287	7 082	13 504
Eget kapital	12 603	7 424	14 409
Balansomslutning	13 029	9 095	15 603
Soliditet, %	97%	82%	92%
<i>Antal utestående aktier</i>	27 705 728	23 591 375	27 705 728

Initiator Pharmas första kvartal kretsade kring den fortsatta utvecklingen av våra två stora huvudtillgångar IPED2015 och IP2018. Båda läkemedelskandidaterna är i den kliniska fasen inom området erektil dysfunktion (ED). IPED2015 är vår mest avancerade kandidat avsedd för patienter som lider av organisk ED, och IP2018 utvecklas som en kombinerad behandling för både depression och ED. Båda är förstklassiga behandlingar inom sitt användningsområde och förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte svarar på, eller inte kan behandlas med, befintliga läkemedel på marknaden. Det medicinska behovet av en ny effektiv behandling för ED är massivt och förväntas omfatta mer än 300 miljoner män världen över till 2025. Och dessutom, strax efter kvartalets slut, utökade vi vår kliniska portfölj och fick finansiering från väl ansedda långsiktiga investerare.

Framsteg för våra två huvudtillgångar i klinisk fas 2

I början av december förra året doserades den första patienten i den pågående kliniska fas 2a-studien med IP2018 för behandling av psykogen sexuell dysfunktion. IP2018 är en unik läkemedelskandidat som fokuserar på ett medicinskt behov som inte tillgodoses, eftersom den skiljer sig från alla befintliga antidepressiva läkemedel och läkemedel för psykogen ED. Upp till 68 procent av alla patienter med depression lider också av sexuell dysfunktion, vilket visar att det finns ett betydande medicinskt behov som inte tillgodoses.

Prövningen är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 3-vägs crossover-studie där vi studerar hur verkningsfullt och säkert IP2018 är för unga, deprimerade ED-patienter. Studien syftar primärt till att, med hjälp av ett visuellt sexuellt stimulanstest, undersöka effekterna av IP2018 på penisstyvhet och svullnad. Studien genomförs av MAC Clinical Research med 24 patienter vid MAC Phase I-enheten i Manchester i Storbritannien. Rekryteringen av



patienter har försenats på grund av covid-19-pandemin, men vi är fortsatt hoppfulla om att studien kan slutföras i mitten av året

Vår mest avancerade ED-kandidat, IPED2015, har potential att bli en ny behandlingsmetod för den stora gruppen patienter som inte svarar på de läkemedel som för närvarande finns på marknaden, såsom Viagra och Cialis. IPED2015 har framgångsrikt gått igenom en fas 2a Proof-of-Concept-studie och nästa steg är den planerade kliniska fas 2b-samlagsstudien IPED2015.

Fas 2b-studien kommer att genomföras på flera platser i Storbritannien, och tillsammans med MAC har vi arbetat hårt för att tillämpa lärdomarna från vår tidigare fas 2a Proof-of-Concept-studie för att utforma en robust och stabil fas 2b-samlagsstudie. Den slutliga utformningen av studien är fortfarande under behandling och kräver godkännande från MHRA, men vi hoppas kunna inleda studien inom kort, under förutsättning att Covid-19-situationen tillåter det. Studien förväntas vara klar under andra halvan av 2022. De kliniska slutpunkterna, utöver säkerhet och tolerabilitet, kommer även att inkludera EIIRF-frågeformulär (International Index of Erectile Function (IIEF)).

Vi värdesätter verkligen samarbetet med MAC Clinical Research, Storbritanniens största oberoende kliniska utvecklingsorganisation. MAC har också genom ett konvertibelt kreditavtal, som kan konverteras till Initiator Pharma-aktier, tillhandahållit en stor del, cirka 70 %, av den totala finansieringen för fas 2b-studien IPED2015.

Expansion och finansiering av den kliniska portföljen

Ett stort steg för Initiator Pharma togs efter utgången av första kvartalet då vi i april meddelade expansionen av Initiator Pharmas kliniska pipeline med vårt egenutvecklade kliniska program – IPTN2021

– med inriktning på en sär läkemedelsindikation vid svår neuropatisk smärta, Trigeminal Neuralgia.

För att finansiera detta steg och tillhandahålla ytterligare finansiering för våra pågående fas 2-program föreslog styrelsen en riktad nyemission om cirka 30,0 miljoner SEK gentemot långsiktiga investerare under ledning av Linc AB och Adrigo Asset Management AB samt en fullt garanterad företrädesemission om cirka 29,4 miljoner SEK. De föreslagna emissionerna godkändes av den extra bolagsstämman den 11 maj.

Större delen av kapitaliseringen kommer att finansiera en expansion av Initiators kliniska pipeline med en ytterligare indikation. Det nya programmet kommer att rikta sig mot trigeminusneuralgi, en sär läkemedelsindikation inom svår neuropatisk smärta. Trigemini-
nusneuralgi är en sällsynt sjukdom med en prevalens på 10–20 per 100 000 och en fördelning kvinnor/män om cirka 3:2. Sjukdomen är vanligare över 50 år.

Trigeminusneuralgi är ett orofacialt smärttillstånd som präglas av plötslig extrem, kortvarig men förödande smärta, ofta kallad självmordssmärta. Det finns för närvarande bara en FDA-godkänd farmakologisk behandling av trigeminusneuralgi; karbamazepin. Behandlingen ger endast begränsad smärtlindring och har ett betydande antal biverkningar. Därför finns det ett exceptionellt stort behov av en ny effektiv, acceptabel och säker behandlingsform. Det är Initiator Pharmas ambition att utveckla en primärbehandling för dessa patienter.

IPTN2021 baseras på Initiator Pharmas IPED2015-tillgångar, som redan har visat sig vara säkra och acceptabla i kliniska prövningar och har uppvisat effekt för erektil dysfunktion. Det prekliniska data-

paketet för IPED2015 består också av betydande effekter i djurmodeller för smärta och ger den vetenskapliga grunden för expansion inom smärtområdet. Avsikten är att påbörja en Proof-of-Principle smärtstudie av IPTN2021 i friska frivilliga med inducerad smärta, för att sedan följa upp med en fas II-studie med patienter med trigeminusneuralgi.

En utvecklingsmässig fördel med trigeminusneuralgi är möjligheten att ansöka om sär läkemedelsstatus och efterföljande så kallad Fast Track-bidrag 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.

Sammanfattningsvis befinner sig Initiator Pharma nu och under de kommande åren i en extremt spännande fas. Vi har nu en pipeline bestående av tre kliniska program, alla med kommande inflektionspunkter med nyckelvärden i form av fas 2-dataavläsningar under de kommande åren. För att förstärka dessa kliniska program har vi också nyligen stärkt vår ledningsgrupp och kommer att fortsätta att göra så under de kommande månaderna. Jag är också mycket glad över att vi nu kommer att ha en investerare som innefattar specialiserade och långsiktiga investerare. Jag ser fram emot att hålla er informerade och ajour om våra framsteg.

Århus, den 25 maj 2021

Claus Elsborg Olesen
Verkställande direktör

OM INITIATOR PHARMA

***Initiator Pharma** är ett life science-företag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter med erektil dysfunktion (ED) som kommer att förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter (och deras partner) som inte svarar på eller som inte kan behandlas med de läkemedel som för närvarande är tillgängliga.*

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 förskottsbetalningar och milstolpe- och royaltybetalningar på produktförsäljning till Initiator Pharma.
- Forskning i tidiga utvecklingsfaser och utvecklingsarbeten med läkemedelsbolag som finansierar forskning och utveckling, med förskottsbetalningar och milstolpe- och royaltybetalningar på produktförsäljning till Initiator Pharma.



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 genomförde

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:

Programmer i klinisk fas

Program	Profil	Indikation	Discovery & Preklinisk	Fas I	Fas Ib	Fas 2a	Fas 2b
IPED2015	DAT (SERT/NET)	ED (Organic)					
IP2018	SERT>DAT>NET	ED (Psychogenic)					
IPTN2021*	DAT (SERT/NET)	Trigeminal Neuralgia					

*(IPED2015 API)

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 världen¹. 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

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 avslutats har MAC rätt att konvertera den upplupna skulden till Initiator-aktier till en aktiekurs av 7,5 SEK.

Fas 2b-studien kommer att genomföras av MAC Clinical Research på flera platser i Storbritannien och planen är att inleda studien under första halvåret 2021, beroende på hur covid-19-situationen utvecklas. Den slutgiltiga utformningen av studien är fortfarande inte fastställd och kräver godkännande från MHRA. Initiator och MAC Clinical Research tillämpar lärdomar från den tidigare fas 2a Proof-of-Concept-studien för att utforma en fas 2b-samlagsstudie som också kommer att ha EIIRF-frågeformulär som klinisk slutpunkt. Studien förväntas vara klar under andra halvan av 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.

IPTN2021: Trigeminusneuralgi är ett kroniskt smärttillstånd som påverkar trigeminusnerven. Trigeminusnerven förser ansiktet med känsel 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 befins ofta som ineffektiv 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 neuralgisk smärta avsevärt.

Kliniska utvecklingsplaner med IPTN2021

Vi strävar efter att i en proof-of-principle studie undersöka effekten av IPED2015 hos försökspersoner som exponeras för sensorisk nervstimulerande capsaicin. Protokollet är under utveckling och genomförs 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 2027⁴. 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 erhålla 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>.

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 avhjälpas 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 tillkännagav vi att doseringen av den första patient som upptogs i studien hade avslutats. Beroende på covid-19-situationen planeras studien att genomföras under första halvan av 2021, och top-line-data från studien förväntas i mitten av detta år.

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

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 biverkningar⁵. Mellan 14 och 35 procent av unga män drabbas av erektil dysfunktion, vilket kan bero på prestationsångest, depression, schizofreni eller andra psykiska störningar⁶. Cirka 13 procent av alla amerikaner tar antidepressiva läkemedel, vilket innebär över 23 miljoner förskrivningar per år⁷. Den globala marknaden för ångestsyndrom och depressionsbehandling beräknas växa med 2,4 procent från 15,85 miljarder USD 2019 till 19,21 miljarder USD 2027⁸. 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 biosimilärer 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 immateriella tillgångar omfattar patent som ger patentskydd för IPED2015 och IP2018 i USA samt i USA, Israel, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike respektive Schweiz.

IPED2015-patentet löper ut 2031, medan IP2018-patenten löper ut 2025 (2026 i USA på grund av förlängning av patentperioden). 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 Pharmas totala intäkter uppgick till 0 TDKK för fjärde kvartalet 2021 (0) och 0 TDKK för helåret (0).

Rörelseförlust

Bolaget redovisade en rörelseförlust på 1 792 TDKK för första kvartalet 2021 (-2 392). De minskade driftkostnaderna avspeglar den långsamma rekryteringen under den pågående IP2018-proof of concept-studien, vilken beror på Covid-19-situationen i Storbritannien.

De externa FoU-kostnaderna under första kvartalet uppgick till 63 TDKK, jämfört med 1 485 under samma period 2020.

Finansiell ställning

Eget kapital per den 31 mars 2021 var 12 603 (7 424) TDKK. Likvida medel uppgick till 11 287 (7 082) TDKK per den 31 mars 2021 och de totala tillgångarna var 13 029 (9 095) TDKK.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under första kvartalet 2021 till -2 217 TDKK (-480 TDKK), inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om -416 TDKK (-1 995 TDKK). Det har inte förekommit några investerings- eller finansieringsaktiviteter under perioden.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Den 31 december 2021 uppgick antalet utestående aktier till 27 705 728 och antalet teckningsoptioner till 868 393, motsvarande 3,1 procent av antalet emitterade aktier.

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 sårbarhetsindikation vid svår neuropatisk smärta, trigeminusneuralgi. Kapitaliseringen består av en riktad nyemission om cirka 30,0 miljoner SEK och en fullt garanterad företrädesemission om cirka 29,4 miljoner SEK. Den riktade emissionen vänder 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 20 maj tillkännagavs utförandet av den direkta placeringen, och företrädesemissionen kommer att genomföras så snart prospectet har granskats och godkänts av den danska Finanstilsynet. Företrädesemissionen har fullt ut garanterats av de nya aktieägare i den riktade emissionen. Allmänheten får också möjlighet att teckna nya aktier i företrädesemissionen.

Per den 31 mars 2020 hade bolaget cirka 4 000 aktieägare. De 10 största aktieägarna i företaget per den 31 december ägde cirka 31% procent av samtliga utestående aktier.

De 10 största aktieägarna per den 31 mars 2021		
Ägare	Antal aktier	Andel
1 Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 604 071	5,79%
2 FormueNord Markedsneutral	1 146 781	4,14%
3 BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	1 118 524	4,04%
4 Ålandsbanken i ägares ställe	899 191	3,25%
5 Nordnet Pensionsförsäkring AB	703 914	2,54%
6 Claus Olesen Holding APS	692 738	2,50%
7 UBS Switzerland AG	665 335	2,40%
8 Mikael Södergård Thomsen APS	636 056	2,30%
9 DanPet AB	619 622	2,24%
10 Peters, Dan	596 135	2,15%
Other shareholders	19 023 361	68,66%
Total	27 705 728	100,00%

Personal

Antalet anställda den 31 mars 2021 var en (1), varav 0 var 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 utförligare beskrivning av företagets riskexponering och riskhantering återfinns i det PM som publicerades i maj 2020.

Covid-19-pandemins påverkan

Från maj 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 varit långsammare än väntat och ledningen menar att det beror på covid-19, som har drabbat England i stor omfattning under de senaste månaderna. 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.
- En risk att det blir svårt att säkra ytterligare finansiering till godtagbara villkor för att vidareutveckla företaget och våra projekt.

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



Finansiell kalender

Årsstämma	28 maj 2021
Delårsrapport Q2	20 augusti 2021
Delårsrapport Q3	19 november 2021
Bokslutskommuniké 2021	18 februari 2022

Revisionsberättelse

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

Århus, 25 maj 2021

Magnus Persson
Styrelseordförande

Henrik Moltk
Styrelseledamot

Peter Holm
Styrelseledamot

Claus Olesen
Styrelseledamot och VD

Annette Colin
Styrelseledamot

Årsredovisning

Bolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

TDKK	Kv1 2021	Kv1 2020	2020
Bruttoförlust	-1 584	-2 215	-9 299
Personalkostnader	-202	-168	-1 206
Avskrivningar och nedskrivningar	-6	-9	-26
Rörelsesresultat	-1 792	-2 392	-10 531
Övriga finansiella kostnader	-15	-92	291
Resultat efter finansiella poster	-1 807	-2 484	-10 240
Skatt	-	-	1 543
Periodens resultat	-1 807	-2 484	-8 697

Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

TDKK	Kv1 2021	Kv1 2020	2020
TILLGÅNGAR			
Patenter	6	28	11
Intangible assets	6	28	11
Inventarier, verktyg och installationer	-	-	-
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Anläggningstillgångar	6	28	11
Övriga fordringar	193	298	487
Skatteskuld	1 543	1 687	1 543
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	-	-	58
Kortfristiga fordringar	1 736	1 985	2 088
Likvida medel	11 287	7 082	13 504
Omsättningstillgångar	13 023	9 067	15 592
SUMMA TILLGÅNGAR	13 029	9 095	15 603
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Tillskjutet kapital	2 909	2 477	2 909
Balanserad vinst eller förlust	9 694	4 947	11 500
Eget kapital	12 603	7 424	14 409
Leverantör skulder	240	1 365	666
Övriga skulder	186	306	528
Kortfristiga skulder	426	1 671	1 194
Summa skulder	426	1 671	1 194
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	13 029	9 095	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	-	-	-
Periodens resultat	-	-1 807	-1 807
2021.03.31	2 909	9 694	12 603

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

TDKK	Kv1 2021	Kv1 2020	2020
Rörelseresultat före finansiella poster	-1 792	-2 392	-10 531
Avskrivningar	6	9	26
Förändring av rörelsekapital	-416	1 995	463
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-2 202	-388	-10 042
Övriga finansiella kostnader	-15	-92	291
Skattekredit	-	-	1 687
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 217	-480	-8 064
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	-	-	-
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Investeringar i andra finansiella anläggningstillgångar	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Finansieringsverksamheten			
Nyemission	-	-	13 593
Täckning i sällskapets incentivprogram	-	-	414
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	14 007
Periodens kassaflöde	-2 217	-480	5 943
Likvida medel vid periodens slut	11 287	7 082	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 marknadsgodkännande har erhållits. Den godkända ansökan benämns Investigational New Drug (IND) i USA.

EMA

Europeiska Läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

Erektill dysfunktion

Erektill 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 marknadsgodkännande 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

Diluted earnings per share

Profit/loss for the period divided by the average number of shares after dilution at the end of the period

Resultat per aktie efter utspädning

EBIT as proportion of revenue

Rörelsemarginal

Rörelseresultatet (EBIT) uttryckt som andel av intäkterna

A blue-tinted photograph of a sailboat on the ocean. The sail is partially visible, and the water is choppy with white foam from the boat's wake. The sky is clear and blue.

Kv1
2 0 2 1

Initiator Pharma

www.initiatorpharma.com

Ole Maaloes vej 3, 2200 Copenhagen, DENMARK