

## INITIATOR PHARMA: BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2020

### Finansiella höjdpunkter

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

<b>Fjärde kvartalet (2020-10-01 – 2020-12-31)</b>
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseförlust, EBIT var TDKK -2 069 (-2 503)
• Resultat per aktie var -0,01 DKK (-0,06)

<b>Helåret (2020-01-01 – 2020-12-31)</b>
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseförlust, EBIT var TDKK -10 531 (-9 339)
• Resultat per aktie var -0,32 DKK (-0,34)
• Likvida medel: 13 504 TDKK (7 562)
• Soliditet: 92 % (87 %)

*Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 27 375 419 aktier. Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.*

### Höjdpunkter i verksamheten under Q4 2020

- Den 1 oktober tillkännagavs att screening för fas 2a-studien för IP2018 pågick och den första doseringen av patienter förväntas inom kort.
- Den 5 november tillkännagavs att vi har tilldelats ett anslag från danska Innovationsfonden på upp till 3,8 miljoner DKK, vilket täcker fas 2a-studien för IP2018.
- Den 24 november tillkännagavs att utnyttjandeperioden för teckningsoptionerna i serie TO2 inleds.
- Den 25 november tillkännagavs att vi hade säkrat finansiering för den kliniska fas 2b-studien för IPED2015 – vi tecknade ett finansieringsavtal med MAC Clinical Research värt upp till 23 miljoner SEK.
- Den 8 december tillkännagavs att screening pågår och första dosering snart väntas i fas 2a-studien för IP2018.
- Den 9 december tillkännagavs att den första patienten hade doserats i fas 2a-studien för IP2018.
- Den 10 december tillkännagavs den sista dagen för handel i teckningsoptioner i serie TO2.
- Den 10 december tillkännagavs att Erik Penser Bank publicerar en analys av Initiator Pharma.
- Den 10 december tillkännagavs att ledningsgruppen förstärks och att vi inrättar Scientific Advisory Board.
- Den 11 december meddelades att styrelse och ledning utnyttjar teckningsoptioner i serie TO2.
- Den 11 december tillkännagavs att Formue Nord Markedsneutral A/S utnyttjar teckningsoptioner i serie TO2 motsvarande ca 4,6 miljoner SEK.
- Den 17 december tillkännagavs att Initiator Pharma får cirka 8,9 miljoner SEK genom utnyttjande av teckningsoptioner i serie TO2.
- Den 18 december publicerades kallelsen till en extra bolagsstämma den 14 januari.
- Den 23 december tillkännagavs att styrelseledamöter och ledning utnyttjar incitamentsoptioner.

### Väsentliga händelser efter denna redovisningsperiod

- Den 14 januari publicerades protokollet från den extra bolagsstämma som hölls den 14 januari, då finansieringsavtalet med MAC Clinical Research och den utökade styrelsen godkändes.

**För mer information, kontakta**

Claus Olesen, vd, Initiator Pharma, mobiltel: +45 61 26 00 35, e-post: [ceo@initiatorpharma.com](mailto:ceo@initiatorpharma.com)  
Torgeir Vaage, CFO, Initiator Pharma, mobiltel: +47 924 05 235, e-post: [tv@initiatorpharma.com](mailto:tv@initiatorpharma.com)

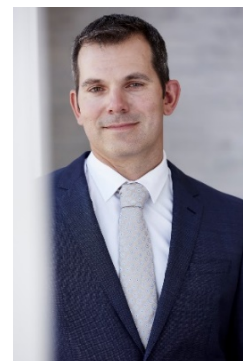
## Om Initiator Pharma

*Initiator Pharma A/S är ett danskt bioteknikbolag med fokus på att utveckla innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Vår forskning är inriktad på monoaminåterupptagshämmare, det vill säga molekyler som påverkar de synaptiska koncentrationerna av neurotransmittorer som dopamin, serotonin och noradrenalin. Våra viktigaste läkemedelskandidater är: **IPED2015** är avsett för behandling av erektil dysfunktion (ED) och då särskilt för patienter med ED som inte svarar på behandling med befintliga PDE5i-läkemedel, såsom de godkända läkemedlen Viagra®, Cialis® och Levitra®. **IP2018** är en monoaminåterupptagshämmare för behandling av psykogen erektil dysfunktion (främst orsakad av ångest och depression) som främst riktar sig mot serotoninssystemet och i andra hand 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.*

*Initiator Pharma är baserat i Århus, Danmark. Initiator Pharma är börsnoterat på Spotlight Stockmarket och har ungefär 4 000 aktieägare. Läs mer på [www.initiatorpharma.com](http://www.initiatorpharma.com).*

## Vd har ordet

Initiator Pharmas fjärde kvartal har, liksom året i övrigt, gått enligt plan med några väsentliga händelser som stödjer den fortsatta utvecklingen av våra två huvudtillgångar, IPED2015 och IP2018, som båda är läkemedelskandidater 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.



I mars utnyttjade vi optionsavtalet med Saniona som säkrade vår kontroll av IP2018 efter att ansökan om klinisk prövning lämnats in till MHRA. I början av december doserade vi den första patienten i den kliniska fas 2a-studien med IP2018 för behandling av psykogen sexuell dysfunktion. I november fick Initiator Pharma ett Innobooster-anslag från danska Innovationsfonden för att samfinansiera studien med upp till 3,8 MDKK.

*”Vi är mycket glada över att danska Innovationsfonden har beslutat att göra den här investeringen genom sitt Innobooster-program. Det är ett tydligt erkännande av Initiator Pharmas unika läkemedelskandidat IP2018 och behovet av förbättrad behandling av psykogen ED. Vi är fortsatt övertygade om att IP2018 kommer att bli ett genombrott i behandlingen av psykogen ED och ser fram emot att visa detta i vår pågående kliniska fas 2a-studie.”*

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.

I mars rapporterade vi positiva data från vår fas 2a Proof-of-Concept-studie med vår mest avancerade ED-kandidat, IPED2015. Dessa data stärkte vår uppfattning att IPED2015 kan bli en ny behandlingsmetod för den stora gruppen patienter som inte svarar på de i dagsläget tillgängliga behandlingarna i PDE5i-klassen, t.ex. Viagra och Cialis. Därför var vi mycket glada att kunna underteckna ett finansieringsavtal i november, som syftar till att finansiera den kommande kliniska fas 2b-studien för IPED2015. Avtalet är ett konvertibelt kreditavtal värt upp till 23 miljoner SEK med Storbritanniens största oberoende organisation för klinisk utveckling, MAC Clinical Research. Det ger MAC rätt att omvandla krediten till Initiator Pharma-aktier upp till cirka 23 miljoner SEK till en aktiekurs om 7,5 SEK, motsvarande en premie på mer än 70 procent jämfört med börskursen på den dag då avtalet undertecknades.

MAC-avtalet är gynnsamt för Initiator Pharma på flera sätt:

1. Vi får det ekonomiska stöd som behövs för att genomföra denna viktiga studie av vår viktigaste läkemedelskandidat.
2. Det ger oss en potentiell, ny och engagerad stor aktieägare.
3. Vi ger inte bort den betydande potentiella uppsida som vi ser i bolaget baserat på den aktuella värderingen.

*”Vi ser mycket positivt på MAC:s beslut att finansiera den kliniska fas 2b-studien för IPED2015 med möjlighet att bli aktieägare i vårt bolag. Det gör det möjligt för oss att fortsätta den kliniska utvecklingen av vår viktigaste tillgång IP2015.”*

Fas 2b-studien kommer att genomföras på flera platser i Storbritannien och planen är att inleda studien under första halvåret 2021, beroende på hur covid-19-situationen utvecklas. Den slutliga utformningen av studien är fortfarande inte fastställd och kräver godkännande från MHRA. Initiator Pharma och MAC utnyttjar lärdomar från den tidigare fas 2a Proof-of-Concept-studien för att utforma en solid fas 2b-

samlagsstudie och den förväntas vara klar under andra halvåret 2022. I fas 2b-studien kommer det kliniska effektmåttet, förutom säkerhet och tolerabilitet, även att inkludera EIIRF-frågeformulär (International Index of **Erectile** Function (**IIEF**)).

Förutom finansieringen från MAC och danska Innovationsfonden har vi under 2020 framgångsrikt genomfört en företrädesemission som var kraftigt övertecknad samt en riktad nyemission av aktier och teckningsoptioner till Formue Nord. Sammantaget har Initiator Pharma tillsammans med de 8,9 miljoner SEK, före emissionskostnader, som vi fick i samband med utnyttjandet av teckningsoptioner i december nu de resurser som behövs för att slutföra den kliniska fas 2a-studien för IP2018.

Vi har nyligen förstärkt ledningsgruppen genom att dr Allan Wehnert har börjat inom företaget som Senior Vice President för Clinical and R&D Strategy and Portfolio Management.

Dessutom inrättades i december Initiator Pharmas Scientific and Clinical Advisory Board (SCAB) genom att vi anlidade de framstående experterna inom sexualmedicin, dr Irwin Goldstein och Sue Goldstein. Vi har nu ett team med internationellt erkända experter på plats med kompetens och förmåga att uppnå våra mål.

Jag är stolt över att vi, mitt i en pågående pandemi, har fortsatt att leverera enligt plan och har kunnat både slutföra och inleda nya kliniska prövningar. En strategisk översyn pågår för att prioritera hur vi ska utveckla våra tillgångar och prioriteringar ytterligare för att optimera värdeskapandet för aktieägarna. Vi kommer att återkomma med ytterligare detaljer om detta under 2021. Jag är nöjd med vad vi har åstadkommit hittills och ser framåt med tillförsikt.

Århus 19 februari 2021

Claus Elsborg Olesen  
CEO

## Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikföretag 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 partners) som inte svarar på eller som inte kan behandlas med befintliga tillgängliga läkemedel. Initiator Pharma har sin bas i Århus, Danmark.

## Vision

Initiator Pharmas vision är att bli ett respekterat bioteknikföretag inriktat på att utveckla banbrytande läkemedel mot otillfredsställda medicinska behov, till gagn både för patienterna och samhället som helhet.

## 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 utvecklingssamarbeten med läkemedelsbolag som finansierar forskning och utveckling, med förskottsbetalningar 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 utnyttjade i mars 2020:

Program	Profile	Indication	Discovery & Preclinical	Phase I	Phase 2a	Phase 2b
IPED2015	DAT (SERT/NET)	ED (Organic)				
IP2018	SERT>DAT>NET	ED (Psychogenic)				
IPDP2015	DAT (SERT/NET)	Depression				
IPNP2015	DAT (SERT/NET)	Neuropathic Pain				

## 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.

## Sammanfattning av den avslutade kliniska Proof of Concept-studien i fas 2a

I mars 2020 meddelade vi slutgiltiga data från den lyckade kliniska Proof of Concept-studien i fas 2a för IPED2015.

Fas 2a-studien omfattade tolv patienter som led av svår ED som skrevs in i studien efter en grundlig urvals- och screeningprocess och fick en engångsdos av IPED2015 och placebo i en cross-over-studie. Patienterna rekryterades till MAC fas I-enheten i Manchester i Storbritannien och befann sig i lokalerna under doserings- och observationsperioden. Effektbedömningen gjordes med RigiScan-enheten med stimulansbedömning (visning av erotisk film) för att utvärdera PTR (penile tumescence and rigidity). RigiScan är en toppmodern modell för att utvärdera erektil funktion. Säkerhet och PK bedömdes också under studien.

Studien visade statistiska signifikanta effektdata mot ED. Inga kritiska säkerhetsobservationer har heller rapporterats, vilket ligger i linje med de tidigare rapporterade resultaten från fas I-studien på friska frivilliga försökspersoner.

### **Framtida utvecklingsplaner för IPED2015**

Den 25 november tillkännagav vi ett finansieringsavtal med MAC Clinical Research Ltd som täcker den fortsatta utvecklingen av IPED2015 för behandling av svår ED. Inom ramen för avtalet kommer MAC Clinical Research (MAC) att ta på sig kostnaden, upp till 23 miljoner SEK, för att genomföra en klinisk fas 2b-samlagsstudie för IPED2015 hos patienter som lider av organisk erektil dysfunktion och inte svarar på de i dagsläget tillgängliga behandlingarna i PDE5i-klassen (t.ex. Viagra®, Cialis® och Levitra®). När studien är avslutad har MAC rätt att omvandla den upplupna skulden till Initiator Pharma-aktier till en aktiekurs om 7,5 SEK, motsvarande en premie på mer än 70 procent jämfört med börskursen på den dag avtalet undertecknades.

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 slutliga utformningen av studien är fortfarande inte fastställd och kräver godkännande från MHRA. Initiator Pharma och MAC Clinical Research utnyttjar 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 kliniskt effektmått. Studien beräknas vara klar 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 på 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.

### **IP2018:**

I mars 2020 tillkännagav vi att vi har utnyttjat ett optionsavtal för licensiering av IP2018, en substans i kliniskt stadium, från Saniona.

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 enkeldosstudie 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 serotoninnivåerna 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 tillägg för att behandla dysfunktionell erektion hos patienter med läkemedelsinducerad sexuell dysfunktion.

### Utvecklingsplaner för IP2018

I juni 2020 tillkännagav vi att vi fått godkännande av MHRA (läkemedelsverket) 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 deltog i studien hade avslutats. Beroende på covid-19-situationen planeras studien att genomföras under första halvåret 2021, och top-line-data från studien förväntas i mitten av 2021.

Företaget har ett löfte från danska Innovationsfonden om att samfinansiera studien med upp till 3,8 MDKK genom Innobooster-anslaget.

## Finansiell översikt

Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och upprättar sina finansiella räkenskaper i danska kronor (DKK). Initiator Pharma A/S bolagsregistrerades den 2 maj 2016.

TDKK	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0
Summa rörelsens kostnader	-2 069	-2 503	-10 531	-9 339
Rörelseresultat	-2 069	-2 503	-10 531	-9 339
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 489	-2 534	-8 064	-8 553
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg
Genomsnittlig antal anställda, #	0,5	0,5	0,5	0,5
Resultat per aktie, DKK	-0,01	-0,06	-0,32	-0,34
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,01	-0,06	-0,30	-0,34
			2020-12-31	2019-12-31
Likvida medel			13 504	7 562
Eget kapital			14 409	9 908
Balansomslutning			15 603	11 438
Soliditet, %			92%	87%
<i>Antal utestående aktier</i>			27 705 728	23 591 375
<i>Antal utestående aktier efter utspädning</i>			28 574 121	24 459 769
<i>Genomsnittlig antal utestående aktier</i>			27 375 419	24 242 671

## Intäkter och rörelseresultat

### Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för fjärde kvartalet 2020 (0) och 0 TDKK för helåret (0).

### Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust på 2 069 TDKK för fjärde kvartalet 2020 (-2 503). För helåret var rörelseförlusten 10 531 TDKK (-9 339). De ökade rörelsekostnaderna för helåret jämfört med samma period föregående år återspeglar ökade kostnader relaterade till slutförandet av den kliniska fas 2a-studien för IPED2015 samt till förberedelser och inledning av den pågående kliniska fas 2a-studien för IP2018.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling uppgick till 412 TDKK, jämfört med 2 212 TDKK under samma period 2019. För helåret uppgick de externa FoU-kostnaderna till 5 194 TDKK jämfört med 6 259 TDKK under samma period 2019.

### Finansiell ställning

Eget kapital per den 31 december 2020 var 14 409 TDKK. Likvida medel uppgick till 13 504 TDKK per den 31 december 2020 och de totala tillgångarna var 15 603 TDKK.

### Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under fjärde kvartalet 2020 till 2 489 TDKK (-2 534 TDKK), inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om 2 470 TDKK (-1,873 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamheter var 7 820 TDKK (-2 127 TDKK).



Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under helåret 2020 till -8 064 TDKK (-8 554 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 463 (-1 072 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamheter var 14 007 TDKK (1 625 TDKK).

## **Aktie, aktiekapital och ägarstruktur**

Den 31 december 2020 uppgick antalet utestående aktier till 27 705 728 och antalet teckningsoptioner till 868 393, motsvarande 3,1 procent av antalet emitterade aktier.

I april 2020 genomförde vi en direktplacering av 555 555 aktier till Formue Nord Markedsneutral A/S samt 1 224 490 TO2-teckningsoptioner och tillförde totalt 3,0 miljoner SEK före emissionskostnader. Samtidigt föreslog styrelsen till årsstämman en företrädesemission om upp till 1 420 406 aktier och 2 130 609 TO2-teckningsoptioner.

Årsstämman godkände den 22 maj ett incitamentsprogram om totalt 434 197 teckningsoptioner. Den 13 juli tillkännagav vi att teckningsoptionsprogrammet hade fulltecknats.

I juni slutförde vi företrädesemissionen som tecknades till totalt 387 procent, en emission på 1 420 406 aktier och 2 130 609 TO2-teckningsoptioner, vilket tillförde 7,0 miljoner SEK före emissionskostnader.

Den 17 december 2020 tillkännagav vi att totalt 1 814 278 TO2-teckningsoptioner utnyttjades, vilket tillförde cirka 8,9 miljoner SEK före emissionskostnader.

Den 23 december tillkännagav vi att styrelseledamöter och ledning hade utnyttjat totalt 324 114 teckningsoptioner för teckning av nya aktier enligt teckningsoptionsprogrammet 2018/2020 om totalt 434 197 teckningsoptioner, som godkändes av årsstämman den 25 maj 2018. De icke-utnyttjade teckningsoptionerna inom detta program löpte ut den 31 december 2020.

Per den 31 december 2020 hade bolaget cirka 4 000 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget den 31 december ägde ca 45 procent av alla utestående aktier (vilket inte återspeglar utnyttjandet av incitamentsoptioner som tillkännagavs den 23 december 2020):

Top 25 shareholders as of December 31, 2020		
Owners	Number of shares	Shares %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 651 602	6,03%
Formue Nord Markedsneutral	1 279 734	4,67%
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	1 101 853	4,02%
Ålandsbanken i ågares ställe	899 191	3,28%
Claus Olesen Holding APS	692 738	2,53%
UBS Switzerland AG	629 514	2,30%
Mikael Södergård Thomsen APS	627 196	2,29%
DanPet AB	619 622	2,26%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	590 311	2,16%
Peters, Dan	544 031	1,99%
Northern Trust Global Services	411 955	1,50%
Coolmate ApS	391 272	1,43%
Arthursson, Hannes	391 000	1,43%
Lars Hendriksen A/S	362 038	1,32%
Thauser Holding ApS	338 561	1,24%
Härlin, Thomas	282 666	1,03%
JPM Chase NA	223 162	0,82%
Leif Andersen Consulting ApS	203 618	0,74%
Joachim, Demnitz	195 000	0,71%
Caerus Capital	185 476	0,68%
Hendriksen, Lars	170 353	0,62%
Olofsson, Christian	168 924	0,62%
Sparekassen Kronjylland	166 241	0,61%
BNY Mellon SA/NV FRKN Jyske Bank	157 307	0,57%
Hans Samuelsson	153 922	0,56%
Other shareholders	14 944 327	54,58%
<b>Total</b>	<b>27 381 614</b>	<b>100,00%</b>

## Personal

Antalet anställda den 31 december 2020 var en 1 (0), varav ingen var kvinna. Initiator Pharma har som strategi att använda sig av ett omfattande konsultnätverk för bolagets utvecklingsarbete. Denna strategi är vanlig inom bioteknikbranschen 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 februari 2020 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.

### **Revisionsberättelse**

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

## Finansiell kalender

Delårsrapport Q1	25 maj 2021
Årsstämma	28 maj 2021
Delårsrapport Q2	20 augusti 2021
Delårsrapport Q3	19 november 2021
Bokslutskommuniké 2021	18 februari 2022

Århus, 18 februari 2021

---

Magnus Persson – styrelseordförande

---

Henrik Moltke – styrelseledamot

---

Peter Holm – styrelseledamot

---

Claus Olesen – styrelseledamot och vd

---

Annette Colin - styrelsesledamot

## Finansiella räkenskaper

### Bolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

TDKK	2020-10-01	2019-10-01	2020-01-01	2019-01-01
	2020-12-31	2019-12-31	2020-12-31	2019-12-31
Bruttoförlust	-1 953	-2 413	-9 299	-8 366
Personalkostnader	-110	-69	-1 206	-886
Avskrivningar och nedskrivningar	-6	-21	-26	-87
<b>Rörelsesresultat</b>	<b>-2 069</b>	<b>-2 503</b>	<b>-10 531</b>	<b>-9 339</b>
Övriga finansiella kostnader	357	-585	291	-636
<b>Resultat efter finansiella poster</b>	<b>-1 712</b>	<b>-3 088</b>	<b>-10 240</b>	<b>-9 975</b>
Skatt på årets resultat	1 543	1 687	1 543	1 687
<b>Periodens resultat</b>	<b>-169</b>	<b>-1 401</b>	<b>-8 697</b>	<b>-8 288</b>

## Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

<b>TDKK</b>	<b>2020-12-31</b>	<b>2019-12-31</b>
<b>TILLGÅNGAR</b>		
Patenter	11	34
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>11</b>	<b>34</b>
Inventarier, verktyg och installationer	0	4
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>	<b>0</b>	<b>4</b>
<b>Anläggningstillgångar</b>	<b>11</b>	<b>37</b>
Ovriga fordringar	487	1 286
Skattekredit	1 543	1 687
Utnyttjade incentive warranter	58	866
<b>Kortfristiga fordringar</b>	<b>2 088</b>	<b>3 839</b>
<b>Likvida medel</b>	<b>13 504</b>	<b>7 562</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>	<b>15 592</b>	<b>11 401</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>15 603</b>	<b>11 438</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>		
Tilskjutet kapital	2 909	2 477
Balanserad vinst eller förlust	11 500	7 431
<b>Eget kapital</b>	<b>14 409</b>	<b>9 908</b>
Leverantörsskulder	666	1 141
Övriga skulder	528	389
<b>Kortfristiga skulder</b>	<b>1 194</b>	<b>1 530</b>
<b>Summa skulder</b>	<b>1 194</b>	<b>1 530</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>15 603</b>	<b>11 438</b>

## Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserad vinst/forlust	Total
<b>2020-01-01</b>	<b>2 477</b>	<b>7 431</b>	<b>9 908</b>
Summa transaktioner med ägare	432	12 353	12 785
Teckning i sällskapets incentivprogram		414	414
Periodens resultat		-8 697	-8 697
<b>2020-12-31</b>	<b>2 909</b>	<b>11 501</b>	<b>14 410</b>

## Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

TDKK	2020-10-01 2020-12-31	2019-10-01 2019-12-31	2020-01-01 2020-12-31	2019-01-01 2019-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster	-2 069	-2 503	-10 531	-9 339
Avskrivningar	6	21	26	87
Förändring av rörelsekapital	-2 470	-1 873	463	-1 072
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster</b>	<b>-4 533</b>	<b>-4 355</b>	<b>-10 042</b>	<b>-10 323</b>
Räntekostnader betalda	357	-585	291	-636
Skatte kredit	1 687	2 406	1 687	2 406
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-2 489</b>	<b>-2 534</b>	<b>-8 064</b>	<b>-8 553</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	0
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>				
Nyemission	7 820	1 351	13 593	1 351
Teckning i sällskapets incentivprogram	0	0	414	273
Bryggglån	0	-3 478		
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>7 820</b>	<b>-2 127</b>	<b>14 007</b>	<b>1 625</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>5 331</b>	<b>-4 661</b>	<b>5 943</b>	<b>-6 929</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>13 504</b>	<b>7 562</b>	<b>13 504</b>	<b>7 562</b>

## 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)

### **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 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<sup>®</sup>, Cialis<sup>®</sup> och Levitra<sup>®</sup>).

### **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 neurotransmittorerne 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<sup>®</sup>, Cialis<sup>®</sup> och Levitra<sup>®</sup>, 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

### **EBIT**

Rörelseresultat (Earnings Before Interest and Taxes)

### **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