

INITIATOR PHARMA: Halvårsrapport 1 2020

Finansiella höjdpunkter

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.

Andra kvartalet (2020-04-01 – 2020-06-30)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -3 013 TDKK (-3 404)
• Resultat per aktie var -0,13 DKK (-0,15)

Första halvåret (2020-01-01 – 2020-06-30)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -5 405 TDKK (-4 867)
• Resultat per aktie var -0,23 DKK (-0,21)
• Likvida medel: 8 189 TDKK (11 501)
• Soliditet: 75 % (82 %)

Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 24 146 930 aktier (per den 2020-06-30). Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.

Höjdpunkter i verksamheten under Q2 2020

- Den 27 april offentliggjorde vi slutförandet av en riktad emission av 555 555 aktier och 1 224 490 warranter till Formue Nord, och ett förslag om en fullt garanterad företrädesemission av sammantaget 1 420 406 aktier och 2 130 609 warranter i serie TO2.
- Den 18 juni tillkännagav vi att emissionen var tecknad till totalt 387 %.
- Den 29 juni tillkännagav vi att vi fått MHRA:s (brittiska läkemedelsverkets) godkännande för en klinisk proof of concept-studie i fas 2a avseende IP2018, en läkemedelskandidat för behandling av erektil dysfunktion hos patienter med depression.

Väsentliga händelser efter denna redovisningsperiod

- Den 2 juli meddelade vi att sista dag för handel med BTU (betalda tecknade units) skulle vara den 7 juli. I pressmeddelandet om sista dag för handel med BTU uppgavs fel totalt antal aktier efter registrering. Det korrekta totala antalet aktier i Initiator Pharma efter registrering av emissionen är 25 567 336 aktier.
- Den 13 juli meddelade vi att företagets incitamentsprogram, som godkändes av årsstämman den 22 maj, hade fulltecknats. Om samtliga warranter används kommer bolaget att utfärda totalt 434 197 nya aktier, motsvarande 1,7% av antalet utfärdade aktier, med nominellt värde 0,105 DKK, lösenpris 6,52 SEK och emissionspris 1,33 SEK per warrant.

VD:s kommentar

Efter ett mycket positivt första kvartal 2020, där vi erhöll data från den kliniska proof of concept-studien av IPED2015, har andra kvartalets början sett helt annorlunda ut till följd av den pågående covid-19-pandemin. Proof of concept-studien har stärkt vår övertygelse om att IPED2015 har god potential att bli det läkemedel som används för första linjens behandling av erektil dysfunktion för de flesta av de patienter som inte svarar på PDE5i-behandling, något som stödjer den verksamhetsutveckling som genomförs med anledning av IPED2105.

För mer information, kontakta

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

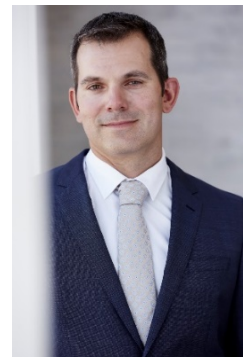
Om Initiator Pharma

*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 monoaminåterupptagningshämmare, 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 börsregistrerat på Spotlight Stockmarket och har ungefär 3500 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

VD har ordet

Efter ett mycket positivt första kvartal 2020, där vi erhöll data från den kliniska proof of concept-studien av IPED2015, har andra kvartalets början sett helt annorlunda ut till följd av den pågående covid-19-pandemin. Proof of concept-studien har stärkt vår övertygelse om att IPED2015 har god potential att bli det läkemedel som används för första linjens behandling av erektil dysfunktion för de flesta av de patienter som inte svarar på PDE5i-behandling, något som stödjer den verksamhetsutveckling som genomförs med anledning av IPED2105. Till följd av det rådande covid-19-läget har vi haft begränsade möjligheter att hålla fysiska möten med potentiella köpare och partners för IPED2015. Lyckligtvis har vi ändå kunnat fortsätta vår verksamhetsutveckling via TC och videomöten. Vi ser nu fram emot att fortsätta utveckla IPED2015 till förmån för våra patienter och för att skapa största möjliga värde för våra aktieägare.



”Det var ett mycket glädjande ögonblick för Initiator Pharma när vi fick positiva proof of concept-resultat från den kliniska fas 2a-studien. Vi har mött vissa utmaningar längs vägen vad gäller rekryteringen av kvalificerade försökspersoner, men trots detta har vi ändå lyckats slutföra studien inom budget.”

I slutet av juni godkände MHRA (läkemedelsverket) och EC (etiska kommittén) i Storbritannien en klinisk fas 2a-studie för vår andra läkemedelskandidat, IP2018. Läkemedelskandidaten tas fram för kombinerad behandling av depression och erektil dysfunktion, och är alltså tydligt differentierad från andra antidepressiva läkemedel på marknaden idag. Upp till 68 procent av de patienter som lider av depression lider också av sexuell dysfunktion, och denna avhjälpas endast i 5 till 30 procent av fallen med antidepressiv behandling. Den kliniska fas 2a-studien av IP2018 syftar till att erhålla proof of concept avseende läkemedlets verkan på erektil dysfunktion hos unga patienter med depression.

”Vi är mycket nöjda med godkännandet för klinisk prövning av IP2018 och tror starkt på att vi har identifierat en unik och korrekt indikation för läkemedelskandidaten. IP2018 har potential att bli det första läkemedlet i sin klass för behandling av psykogen ED och därmed tillgodose ett enormt medicinskt behov med en tydlig differentiering gentemot IPED2015 för behandling av organisk ED.”

I den kommande kliniska fas 2a-studien avser vi att först bekräfta effekten av IP2018 på erektil funktion hos patienter och, om utfallet är positivt, följa upp med ytterligare kliniska säkerhetsstudier på ett flertal doseringsparametrar. Det 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. I avvaktan på den vidare utvecklingen av covid-19-pandemin är vår avsikt att inleda doseringen för den första patienten under september månad, för att förhoppningsvis kunna presentera top line-data i slutet av första halvåret 2021. Utvecklandet av IP2018 kommer att innebära början på ett paradigmskifte för patienter med psykogen erektil dysfunktion, genom en förstklassig behandling som kan förbättra dessa patienters livskvalitet på ett betydande sätt.

I mitten av juni offentliggjorde vi resultatet från Initiator Pharmas företrädesemission, som tecknades till totalt cirka 387 procent. Jag är mycket tacksam för detta stora intresse, och vill gärna ta tillfället i akt att tacka befintliga aktieägare för ert fortsatta stöd och förtroende samt att välkomna nya investerare till vårt företag. Initiator Pharma är nu på god väg att passera fler spännande milstolpar av avgörande betydelse för bolagets värde. Med det kapitaltillskott som nyemissionen gett ser vi nu fram emot att fortsätta utveckla företaget, och inom kort komma igång med den kliniska fas 2a-studien för IP2018.

Jag är övertygad om att förstärkningen av vår pipeline har tillfört ett betydande värde och vidgat möjligheterna till framgång för Initiator Pharma. Initiator Pharmas övergång från att ha en tillgång under klinisk prövning till att ha flera är ett avgörande steg i vår omvandling, och företaget kan nu ses som en skicklig och erkänd aktör som historiskt ökat värdet av flera läkemedelskandidater genom väletablerade kliniska proof of concept-prövningar. Vi ser nu fram emot att kunna rapportera betydande framsteg för både IPED2015 och IP2018 inom en snar framtid.

Claus Elsborg Olesen VD, Initiator Pharma A/S

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

2016 förvärvade Initiator Pharma tre potentiella läkemedelskandidater från Saniona. Samtliga tillhör läkemedelsklassen monoaminåterupptagningshämmare. 2018 utökades projektportföljen med ett optionsavtal om att licensiera IP2018, vilket vi utnyttjade i mars i år:

Program	Profile	Indication	Discovery & Preclinical	Phase 1	Phase 2
IPED2015	DAT(SERT/NET)	Erectile dysfunction (Organic)			
IP2018*	SERT>DAT>>NET	Erectile dysfunction (Psychogenic)			
IPDP2015	DAT/SERT/NET	Depression			
IPNP2015	DAT/SERT/NET	Neuropathic Pain			

*Option agreement with Saniona AB

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.

Data från den kliniska Proof of Concept-studien i fas 2a

I mars meddelade vi slutgiltiga data från den kliniska fas 2a-studien inom koncepttestet för IPED2015. Fas 2a-studien, som inkluderade patienter som lider av svår erektil dysfunktion (ED), har slutförts på ett tillfredsställande sätt. 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.

Utformning av fas 2a-studien

Fas II-delstudien för IPED2015 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.

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:

Utvecklingsplaner för IP2018

I mars meddelade vi även att vi har utnyttjat ett optionsavtal för inlicensiering 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.

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 erektil funktion hos patienter med läkemedelsinducerad sexuell dysfunktion.

Depression är en affektiv störning som påverkar känslor, tankar och beteenden och leder till en mängd känslomässiga och fysiska sjukdomar. Obehandlad depression leder till avsevärt försämrad livskvalitet och kan i slutändan resultera i förtida död på grund av sjukdomstillstånd eller självmord. De viktigaste behandlingarna för depression är läkemedel som förändrar nivåerna av serotonin, noradrenalin och dopamin genom att antingen hämma återupptaget av dessa signalsubstanser (återupptagshämmare) eller genom att påverka deras nedbrytning. En viktig biverkan av de antidepressiva medel som finns idag är deras betydande inverkan på den manliga sexuella funktionen (lust-upphetsning-orgasm). I en undersökning konstaterades det att 41,7 procent av männen avbröt sin psykiatriska medicinerings på grund av upplevda sexuella biverkningar (Rosenberg KP et al "A survey of sexual side effects among severely mentally ill patients taking psychotropic medications: impact on compliance", J. Sex Marital Ther. 2003;29(4):289-96). Mellan 14 och 35 procent av unga män har erfarenhet av erektil dysfunktion. Orsakerna till detta kan vara psykologiska, neurologiska eller livsstilsrelaterade problem. Erektill dysfunktion kan också bero på biverkningar från vissa mediciner (inklusive vissa antidepressiva läkemedel), prestationsångest, depression, schizofreni och andra psykiska störningar.

Depression är en av de främsta orsakerna till funktionshinder i hela världen på grund av dess höga prevalens och de funktionsnedsättningar som är kopplade till sjukdomen. Livstidsprevalensen är 14,3 procent i höginkomstländer. Studien Global Burden of Disease visade en 37,5-procentig ökning av depressioner mellan 1990 och 2010, och depression är den näst vanligaste orsaken till funktionsjusterade levnadsår 2020. Ungefär 13 procent av alla amerikaner tar antidepressiva läkemedel, vilket innebär över 23 miljoner förskrivningar per år (National Center for Health Statistics). De globala försäljningen av antidepressiva läkemedel beräknas uppgå till 18 miljarder USD 2020. De största aktörerna, som står för mer än 60 procent av de antidepressiva medel som säljs, 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 idag finns på marknaden har i varierande grad förknippats med erektil dysfunktion, och detta understryker behovet av att utveckla ett bättre alternativ.

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.

Financial review

TDKK	2Q:2020	2Q:2019	1H:2020	1H:2019	2019
Net sales	0	0	0	0	0
Total operating expenses	-3 013	-3 404	-5 405	-4 867	-9 339
Operating profit/loss	-3 013	-3 404	-5 405	-4 867	-9 339
Cash flow from operating activities	-663	-1 845	-1 143	-2 991	-8 553
Operating margin, %	neg	neg	neg	neg	neg
Average number of employees, #	1	1	1	1	1
Earnings per share, DKK	-0,13	-0,15	-0,23	-0,21	-0,41
Diluted earnings per share, DKK	-0,13	-0,15	-0,23	-0,21	-0,41
	30.06.2020	30.06.2019			31.12.2019
Cash and cash equivalents	8 189	11 501			7 562
Equity	6 196	11 669			9 908
Total equity and liabilities	8 271	14 149			11 438
Equity ratio, %	75%	82%			87%
<i>Number of shares outstanding</i>	24 146 930	23 157 178	24 146 930	23 157 178	23 591 375
<i>Number of shares, fully diluted</i>	25 015 324	24 025 572	25 015 324	24 025 572	24 459 769
<i>Weighted number of shares</i>	23 980 264	23 157 178	23 785 819	23 157 178	24 242 671

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för andra kvartalet 2020 (0) och 0 TDKK för första halvåret 2020 (0).

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 3 013 TDKK för andra kvartalet 2020 (-3 404). För första halvåret var rörelseförlusten 5 405 TDKK (-4 867). Ökningen av driftskostnaderna för första halvåret jämfört med samma period föregående år återspeglar slutförandet av den kliniska proof of concept-studien i fas-2a av IPED2015 och förberedelserna inför den planerade kliniska proof of concept-studien i fas-2a av IP2018, som ska inledas under H2:2020.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under andra kvartalet uppgick till 1 381 TDKK, jämfört med 2 336 TDKK under samma period 2019. Under första halvåret uppgick de externa kostnaderna för forskning och utveckling till 2 865 TDKK, jämfört med 3 034 TDKK under samma period 2019.

Finansiell ställning

Per den 30 juni 2020 uppgick det egna kapitalet till 6 196 TDKK. Likvida medel uppgick till 8 189 TDKK per den 30 juni 2020 och de totala tillgångarna var 8 271 TDKK.

Den finansiella ställningen per den 30 juni 2020 återspeglar inte slutförandet av företrädesemissionen som offentliggjordes den 18 juni. Genom företrädesemissionen tog bolaget in ca 7 miljoner SEK (ca 4,8 miljoner DKK) före emissionskostnader.

I samband med den direktmission som offentliggjordes den 27 april och den företrädesemission som offentliggjordes den 18 juni emitterade bolaget totalt 3 355 099 warranter i serie TO2. Lösenpriset för warranterna i serie TO2 är 4,90 SEK och warranterna kan utnyttjas under perioden 24 november till 15

december. Om warranterna i TO2-serien utnyttjas fullt ut får bolaget in ytterligare cirka 16 miljoner SEK (ca 11 DKK) före emissionskostnader.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under andra kvartalet 2020 till -663 TDKK (-1 845 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 2 333 TDKK (-1,536 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheter var -0 TDKK (0 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamheter var 1 770 TDKK (0 TDKK).

För första halvåret 2020 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -1 143 TDKK (-2 991 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 4 328 TDKK (-1 867 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheter var -0 TDKK (-0 TDKK) och kassaflödet från finansieringsverksamheter var 1 770 (0 TDKK).

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 juni 2020 uppgick antalet utestående aktier till 24 146 930 och antalet warranter till 2 092 884 (varav 868 394 är incitamentswarranter och 1 224 490 warranter i serie TO2), motsvarande 8,7% av antalet emitterade aktier.

Det antal aktier och warranter som anges ovan omfattar inte den företrädesemissionen om 1 420 406 aktier och 2 130 609 warranter i serie TO2 som offentliggjordes den 18 juni. Emissionen av aktier och warranter registrerades hos danska bolagsverket den 2 juli. Efter företrädesemissionen uppgår det totala antalet utestående aktier till 25 567 336 och antalet warranter till 4 223 493 (varav 868 394 är incitamentswarranter och 3 355 099 warranter i serie TO2), motsvarande 16,5 % av det totala antalet aktier.

Årsstämman godkände den 22 maj ett incitamentsprogram om totalt 434 197 warranter. Den 13 juli meddelade vi att warrantprogrammet hade fulltecknats, vilket ökade antalet utestående incitamentswarranter med 434 197 till totalt 1 302 591, vilket motsvarar 5,1 % av antalet emitterade aktier.

Per den 30 juni 2020 hade bolaget cirka 3 500 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget per den 30 juni ägde 45 procent av samtliga utestående aktier:

Top 25 shareholders as of June 30, 2020		
Owners	Number of shares	Shares %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 337 972	5,54%
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	1 048 240	4,34%
Ålandsbanken i ågares ställe	887 098	3,67%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	706 248	2,92%
Claus Olesen Holding APS	692 738	2,87%
UBS Switzerland AG	590 907	2,45%
DanPet AB	585 200	2,42%
Mikael Södergård Thomsen APS	584 101	2,42%
Formue Nord Markedsneutral	555 555	2,30%
Peters, Dan	451 511	1,87%
Lars Hendriksen A/S	436 217	1,81%
Sv Handelsbanken Copenhagen branch	320 000	1,33%
Thauser Holding ApS	295 156	1,22%
Härlin, Tobias	249 885	1,03%
Coolmate ApS	229 820	0,95%
Clearstream Banking S.A, W8IMY	225 873	0,94%
JPM Chase	212 689	0,88%
Leif Andersen Consulting ApS	203 618	0,84%
Feldthus, Thomas	172 535	0,71%
Hendriksen, Lars	170 353	0,71%
Olofsson, Christian	168 924	0,70%
Müller, Christian Matthias	165 000	0,68%
Caerus Capital	161 701	0,67%
Olin, Lennart	154 700	0,64%
Kaae, Michael Nicolai Lägård	150 282	0,62%
Other shareholders	13 390 607	55,45%
Total	24 146 930	100,00%

Personal

Antalet anställda den 30 juni 2020 var 1, varav 0 var kvinnor. 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 företagspecifik.

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 bolagets riskexponering och riskhantering återfinns i det PM som publicerades i mars 2020.

Covid-19-pandemins påverkan

Så som situationen ser ut i augusti 2020 förväntar sig inte styrelsen eller ledningen någon väsentlig påverkan på företagets finansiella ställning. Detta hänger ihop med att företaget för närvarande inte

har någon pågående klinisk utvecklingsverksamhet. Beroende på hur lång och allvarig COVID-19-pandemin blir anser dock styrelsen och ledningen att det finns potentiella risker som rör:

- Förseningar i den planerade starten av fas 2a-studien inom kliniskt koncepttest för IP2018.
- En risk att den pågående affärsutvecklingen för IPED2015 försenas eller att det blir svårare att ingå ett partneravtal med godtagbara villkor.
- 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 bolagets revisor.

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1	22 maj 2020
Årsstämma	22 maj 2020
Delårsrapport Q2	21 augusti 2020
Delårsrapport Q3	20 november 2020
Bokslutskommuniké 2019	19 februari 2021

Århus, 20 augusti 2020

Magnus Persson – styrelseordförande

Henrik Moltke – styrelseledamot

Peter Holm – styrelseledamot

Claus Olesen – styrelseledamot och VD

Finansiella räkenskaper

Statement of income

TDKK	2Q:2020	2Q:2019	1H:2020	1H:2019	2019
Gross loss	-2 578	-2 943	-4 793	-4 198	-8 366
Staff costs	-433	-439	-601	-625	-886
Depreciation and write-downs	-2	-22	-11	-44	-87
Operating profit/loss	-3 013	-3 404	-5 405	-4 867	-9 339
Other financial expenses	15	1	-77	-35	-636
Profit/loss	-2 998	-3 403	-5 482	-4 902	-9 975
Tax					1 687
Net profit for the period	-2 998	-3 403	-5 482	-4 902	-8 288

Statement of financial position

TDKK	30.06.2020	30.06.2019	2019
ASSETS			
Patents, acquired rights	26	45	34
Intangible assets	26	45	34
Other fixtures, fittings, tools and equipment	0	35	4
Property, plant and equipment	0	35	4
Fixed assets	26	80	37
Other receivables	56	162	1 286
Income tax receivables	0	2 406	1 687
Prepayments	0	0	866
Current receivables	56	2 568	3 839
Cash and cash equivalents	8 189	11 501	7 562
Current assets	8 245	14 069	11 401
Assets	8 271	14 149	11 438
EQUITY AND LIABILITIES			
Contributed capital	2 535	2 432	2 477
Retained earnings	3 661	9 237	7 431
Equity	6 196	11 669	9 908
Trade payables	1 745	1 841	1 141
Other payables	330	639	389
Current liabilities other than provisions	2 075	2 480	1 530
Liabilities other than provisions	2 075	2 480	1 530
Equity and liabilities	8 271	14 149	11 438

Statement of changes in shareholder equity

TDKK	Contributed capital	Retained earnings	Total
January 1, 2020	2 477	7 431	9 908
Increase of capital	58	1 712	1 770
Profit/loss for the period	0	-5 482	-5 482
June 30, 2020	2 535	3 661	6 196

Statement of cash flow

TDKK	2Q:2020	2Q:2019	1H:2020	1H:2019	2019
Operating profit/loss	-3 013	-3 404	-5 405	-4 867	-9 339
Amortisation, depreciation and impairment losses	2	22	11	44	87
Changes in working capital	2 333	1 536	4 328	1 867	-1 072
Cash flow from operating activities before financial items	-678	-1 846	-1 066	-2 956	-10 323
Other financial expenses	15	1	-77	-35	-636
Tax credit					2 406
Cash flow from operating activities	-663	-1 845	-1 143	-2 991	-8 553
Investing activities					
Investment in intangible assets					0
Investments in tangible assets					0
Cash flow from investing activities	0	0	0	0	0
Financing activities					
New share issue	1 770		1 770		1 351
Issue of warrants					273
Cash flow from financing activities	1 770	0	1 770	0	1 625
Increase/decrease in cash and cash equivalents	1 107	-1 845	627	-2 990	-6 929
Cash and cash equivalents at the end of period	8 189	11 501	8 189	11 501	7 562

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[®], Cialis[®] och Levitra[®])

Monoaminåterupptagningshämmare

En monoaminåterupptagningshämmare (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[®], 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

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