

INITIATOR PHARMA: KVARTALSRAPPORT 1 2020

Kliniska framsteg och utökad pipeline

Höjdpunkter i verksamheten under Q1 2020

- Den 15 mars rapporterade vi slutgiltiga data från företagets fas 2a-studie av IPED2015. Där demonstrerades statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta resultat på viktiga effektmått hos patienter med allvarlig ED efter en enda dos IPED2015. Som tidigare redovisats kunde fas 2a-studien avslutas framgångsrikt utan att kritiska biverkningar observerades.
- Den 31 mars meddelade vi att vi har lämnat in en ansökan om klinisk prövning (CTA) i fas 2a till MHRA i Storbritannien för vår läkemedelskandidat IP2018. Genom att denna CTA lämnats in utnyttjade vi även vårt optionsavtal med Saniona för IP2018.

Väsentliga händelser efter denna redovisningsperiod

- Den 27 april meddelade vi att vi har genomfört en 3 Mkr direktemission bestående av warrant till Formue Nord, en dansk investeringsfond. Vi aviserade även ett förslag inför årsstämman om en 7 Mkr företrädesemission med warrant som är helt garanterade.

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.

| Första kvartalet (2020-01-01 – 2020-03-31) |
|--|
| • Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0) |
| • Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -2 392 TDKK (-1 463) |
| • Resultat per aktie var -0,11 DKK (-0,22) |
| • Likvida medel: 7 082 TDKK (13 346) |
| • Soliditet: 82% |

Concernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 23 591 375 aktier (per 2020-03-31). Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.

VD:s kommentar

“Q1 har varit ännu ett händelserikt kvartal för Initiator Pharma. Först och främst har vi meddelat slutgiltiga data från den kliniska fas 2a-prövningen av IPED2015. För det andra har vi lämnat in en ansökan om klinisk prövning (CTA) till den brittiska tillsynsmyndigheten: därmed kunde vi också utnyttja optionen på IP2018 från Saniona. Vi kan nu helt integrera den substansen i Initiator Pharmas pipeline. 2020 blir ett riktigt spännande år för företaget, med en rad kommande brytpunkter på kort till medellång sikt.”

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. Vår ledande läkemedelskandidat, IPED2015, avser att behandla patienter med erektil dysfunktion (ED) och

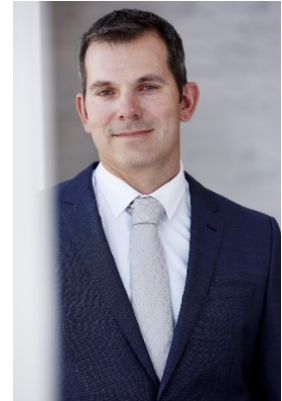
då särskilt patienter med ED som inte svarar på behandling med befintliga PDE5i-läkemedel, däribland de godkända läkemedlen Viagra[®], Cialis[®] och Levitra[®].

Initiator Pharma är baserat i Århus, Danmark. Initiator Pharma är börsregistrerat på Spotlight Stockmarket och har ungefär 3800 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

VD har ordet

Första kvartalet 2020 fick en bra start med slutrapporten från fas 2a-studien i det kliniska koncepttestet av IPED2015 mot erektil dysfunktion. Resultaten stärkte vår övertygelse om att vår läkemedelskandidat IPED2015 har stor potential att bli den prioriterade behandlingsmetoden mot erektil dysfunktion för patienter som inte svarar på PDE5i.

”Att erhålla data som påvisar Proof of Concept i klinisk fas 2a var verkligen ett glädjande ögonblick för Initiator Pharma. Vi har mött vissa utmaningar längs vägen vad gäller rekryteringen av kvalificerade försökspersoner, men trots detta har vi ändå lyckats slutföra studien inom budget.”



Resultatet av fas 2a-studien gör det möjligt för oss att fortsätta kartlägga den kliniska och regulatoriska vägen framåt för IPED2015, inklusive avgörande studier som grundlag för ansökan om marknadsgodkännande. Detta kommer att ytterligare belysa IPED2015:s fulla potential och värde för potentiella partner. Vi är övertygade om att detta växande intresse kommer att leda till en attraktiv framtida affär eller ett attraktivt framtida partnerskap för Initiator Pharma.

Att fas 2a-studien kunnat genomföras med framgång visar även att Initiator Pharma på ett kostnadseffektivt sätt kan generera robusta kliniska data för innovativa läkemedelskandidater på områden där det saknas eller endast finns mycket begränsade behandlingsmetoder tillgängliga.

Utvecklandet av vår andra läkemedelskandidat, IP2018, har fortskridit väl och enligt plan. I mars nåddes även ett annat mål när ansökan om klinisk prövning (CTA) för IP2018 inlämnades till MHRA, den brittiska tillsynsmyndigheten för läkemedel och sjukvårdsprodukter. Detta var en viktig milstolpe i produktutvecklingen och en förutsättning för att IP2018-projektet ska kunna fortsätta, då vi därmed kunde utnyttja vårt exklusiva optionsavtal med Sariona, som ingicks i slutet av 2018. Vi förväntar oss att ansökan godkänns under sommaren 2020 och, beroende på hur COVID-19-pandemin utvecklas, att den första patienten ska kunna doseras kort därefter.

IP2018 är en läkemedelskandidat för kombinerad behandling av depression och erektil dysfunktion, vilket är en tydlig differentiering från andra antidepressiva läkemedel på marknaden idag. 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. Utvecklandet av IP2018 kommer att påbörja ett paradigmskifte för patienter med psykogen erektil dysfunktion, genom en förstklassig behandling som kan förbättra dessa patienters livskvalitet på ett betydande sätt.

”Vi ser positivt på utvecklandet av IP2018 och tror att vi befinner oss i en unik position för att lösa ett viktigt otillfredsställt medicinskt behov för patienter med psykogen erektil dysfunktion genom den här läkemedelskandidaten.”

Den avslutade fas 2a-studien för IPED2015 och den kommande IP2018-studien är viktiga steg på vår väg att etablera Initiator Pharma som ett erkänt bioteknikföretag som genom effektiv verksamhet skapar betydande värden genom väl utformade och genomförda koncepttest genom kliniska studier. Detta visades nyligen genom den direktplacering som aviserats av Formue Nord. Eftersom de är en stark och erfaren investerare inom bioteknik under de senaste åren ser vi deras beslut att investera i Initiator Pharma som en tydlig bekräftelse.

Den riktade emissionen av aktier och warranten till Formue Nord ingår i en finansieringsplan som även omfattar företrädesemission av aktier och warranten. Dessa emissioner, som måste godkännas av Initiator Pharmas årsstämma, kan, om alla warranten utnyttjas, tillföra bolaget en sammanlagd likvid om

26,4 miljoner kronor före emissionskostnader. Dessa medel kommer att vara av stor vikt för att öka Initiator Pharmas kommersiella värde och möjligheter till attraktiva avtal.

Den pågående COVID-19-pandemin har påverkat oss alla. Initiator Pharma har vidtagit åtgärder för att skydda sina medarbetare, ta sitt sociala ansvar och samtidigt minimera pandemins negativa inverkan på vår verksamhet. Just nu ser det inte ut som om pandemin kommer påverka den kommande kliniska studien, men vi håller uppsikt över situationen noggrant för att se om och hur denna och andra kliniska studier kan komma att påverkas.

Slutligen vill jag tacka alla nuvarande aktieägare och välkomna nya aktieägare att bli en del av en spännande framtid tillsammans med ett kostnadseffektivt bioteknikföretag, som nu har en framväxande pipeline bestående av två fas 2-läkemedel med kommersiellt attraktiva indikationer. Med ödmjukhet inför den situation som COVID-19-pandemin innebär ser jag full av tillförsikt fram emot framtiden för Initiator Pharma.

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 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 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.

Finansiell översikt

| TDKK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | 2019 |
|---|-------------------|------------------|-------------------|
| Nettoomsättning | 0 | 0 | 0 |
| Summa rörelsens kostnader | -2 392 | -1 463 | -9 339 |
| Rörelsesresultat | -2 392 | -1 463 | -9 339 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -480 | -1 146 | -8 553 |
| Rörelsemargin, % | neg | neg | neg |
| Genomsnittlig antal anställda, # | 1 | 2 | 1 |
| Resultat per aktie, DKK | -0,11 | -0,22 | -0,41 |
| Resultat per aktie efter utspädning, DKK | -0,11 | -0,22 | -0,41 |
| | 31.03.2020 | 31.03.2019 | 31.12.2019 |
| Likvida medel | 7 082 | 13 346 | 7 562 |
| Eget kapital | 7 424 | 15 072 | 9 908 |
| Balansomslutning | 9 095 | 16 009 | 11 438 |
| Soliditet, % | 82% | 94% | 87% |
| <i>Antal utestående aktier</i> | <i>23 591 375</i> | <i>8 683 943</i> | <i>23 591 375</i> |
| <i>Antal utestående aktier efter utspädning</i> | <i>24 459 769</i> | <i>8 683 943</i> | <i>24 459 769</i> |
| <i>Genomsnittlig antal utestående aktier</i> | <i>23 591 375</i> | <i>6 823 099</i> | <i>24 242 671</i> |

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

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

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust på 2 392 TDKK för första kvartalet 2020 (-1 463). De ökade rörelsekostnaderna under första kvartalet återspeglar slutförandet av fas 2a för IPED2015.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under första kvartalet uppgick till 1 485 TDKK, jämfört med 734 under samma period 2019.

Finansiell ställning

Den 31 mars 2020 uppgick eget kapital till 7 424 TDKK och likvida medel uppgick till 7 082 TDKK. De totala tillgångarna per den 31 mars 2020 var 9 095 TDKK.

Kassaflöde

Rörelsens sammanlagda kassaflöde uppgick under första kvartalet 2020 till -480 TDKK, inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 1 995 TDKK. Kassaflöde från investeringsverksamheter var 0 TDKK. Kassaflöde från finansieringsverksamheter var 0 TDKK.

Den 27 april meddelade vi att vi har genomfört en 3 Mkr direktemission av warranter till Formue Nord, en dansk investeringsfond. Vi aviserade även ett förslag till årsstämman om en 7 Mkr företrädesemission av warranter som är fullt garanterade. Warrantprogrammet kommer kunna utnyttjas mellan 24 november och 15 december i år. Om det utnyttjas helt kommer 16,4 Mkr före emissionskostnader att tillföras bolaget.

I samband med den riktade nyemissionen inrättades även en 10 Mkr lånefacilitet som vid behov kan utnyttjas till fas 2a för IP2018.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 31 mars 2020 var antalet utestående aktier 23 591 375. Per den 31 mars hade bolaget totalt 868 394 utestående warranter vilka representerade 3,7% av de utfärdade aktierna.

Styrelsen har föreslagit till årsstämman att inrätta ett nytt warrantprogram bestående av 434 197 warranter.

Per den 31 mars 2019 hade bolaget cirka 3 800 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget per den 31 december ägde 44,8 % av samtliga utestående aktier:

| De 25 största aktieägarna per den 31 mars 2020 | | |
|--|-------------------|----------------|
| Ägare | Antal aktier | Andel |
| Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension | 1 325 701 | 5,62% |
| BNY Mellon SA/NV (Former BNY) | 1 057 500 | 4,48% |
| Ålandsbanken i ägares ställe | 1 007 098 | 4,27% |
| Claus Olesen Holding APS | 692 738 | 2,94% |
| Nordnet Pensionsförsäkring AB | 643 906 | 2,73% |
| UBS Switzerland AG | 596 167 | 2,53% |
| DanPet AB | 585 200 | 2,48% |
| Mikael Södergård Thomsen APS | 584 101 | 2,48% |
| Lars Henriksen A/S | 489 717 | 2,08% |
| Peters, Dan | 451 511 | 1,91% |
| Handelsbanken Copenhagen non-danish clients | 320 000 | 1,36% |
| Thauser Holding ApS | 295 156 | 1,25% |
| Härlin, Thomas | 254 520 | 1,08% |
| Coolmate ApS | 249 820 | 1,06% |
| Clearstream Banking S.A, W8IMY | 225 754 | 0,96% |
| Müller, Christian Matthias | 220 000 | 0,93% |
| Feldthus, Thomas | 216 034 | 0,92% |
| JPM Chase | 212 689 | 0,90% |
| Leif Andersen Consulting ApS | 203 618 | 0,86% |
| Hendriksen, Lars | 170 353 | 0,72% |
| Olofsson, Christian | 168 924 | 0,72% |
| Caerus Capital AS | 161 701 | 0,69% |
| Kaa, Michael Nicolai Lägård | 156 594 | 0,66% |
| Olin, Lennart | 148 156 | 0,63% |
| Wall, Magnus | 146 610 | 0,62% |
| Other shareholders | 13 007 807 | 55,14% |
| Total | 23 591 375 | 100,00% |

Riktad nyemission och förslag på företrädesemission under Q2 2020

Den 27 april meddelade vi styrelsens beslut att genomföra en riktad nyemission om cirka 3 miljoner kronor till aktiekursen 5,40 kronor per aktie och en riktad emission av 1 224 490 warranter, vilket kan tillföra bolaget upp till 6 miljoner i extra kapital i ett senare skede. De riktade emissionerna har tecknats av Formue Nord Markedsneutral A/S.

Styrelsen har även beslutat att, om årsstämman den 22 maj 2020 godkänner det, genomföra en företrädesemission av andelar om inledningsvis cirka 7 miljoner kronor. Den riktade nyemissionen och företrädesemissionen tillför därmed inledningsvis cirka 10 miljoner kronor till Initiator Pharma (före

emissionskostnader). Vidare emitteras genom detta warrant som under Q4 2020 kan tillföra Initiator Pharma sammanlagt cirka 16,4 miljoner kronor, varav cirka 10,4 miljoner avser warrant emitterade genom företrädesemissionen. Gällande företrädesemissionen har företaget erhållit teckningsåtaganden om cirka 1,3 miljoner kronor och emissionsgarantier (uppifrån ned) om cirka 5,7 miljoner kronor, motsvarande totalt 100 procent av den inledande emissionslikviden. Även allmänheten får möjlighet att teckna andelar i företrädesemissionen.

Den sammanlagda emissionslikviden från den riktade emissionen, företrädesemissionen och warranterna uppgår därmed till cirka 26,4 miljoner kronor före emissionskostnader. Initiator Pharma har dessutom ingått avtal om en lånefacilitet som ger företaget rätt att låna upp till 10 miljoner kronor som säkerhet om warranterna inte utnyttjas.

Kapitalet från den riktade emissionen, företrädesemissionen och warranterna syftar till att säkra nödvändig finansiering för utvecklandet av läkemedelskandidaten IP2018 genom klinisk fas IIa-prövning och partnersamtal för densamma, liksom för att utöka och vidareutveckla företagets existerande pipeline med IPED2015 och andra kandidater till kliniska prövningar.

Personal

Antalet anställda den 31 mars 2020 var 1, varav 0 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 bolagets riskexponering och riskhantering återfinns i det prospekt som publicerades i mars 2018.

Påverkan av COVID-19

Så som situationen ser ut i maj 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, 22 maj 2020

Magnus Persson – styrelseordförande

Henrik Moltke – styrelseledamot

Peter Holm – styrelseledamot

Claus Olesen – styrelseledamot och VD

Finansiella räkenskaper

Bolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

| TDKK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | 2019 |
|--|---------------|---------------|---------------|
| Bruttoförlust | -2 215 | -1 255 | -8 366 |
| Personalkostnader | -168 | -186 | -886 |
| Avskrivningar och nedskrivningar | -9 | -22 | -87 |
| Rörelsesresultat | -2 392 | -1 463 | -9 339 |
| Övriga finansiella kostnader | -92 | -36 | -636 |
| Resultat efter finansiella poster | -2 484 | -1 499 | -9 975 |
| Skatt | | | 1 687 |
| Periodens resultat | -2 484 | -1 499 | -8 288 |

Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

| TDKK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | 2019 |
|--|-----------------|-----------------|---------------|
| TILLGÅNGAR | | | |
| Patenter | 28 | 50 | 34 |
| Intangible assets | 28 | 50 | 34 |
| Inventarier, verktyg och installationer | 0 | 52 | 4 |
| Materiella anläggningstillgångar | 0 | 52 | 4 |
| Anläggningstillgångar | 28 | 102 | 37 |
| Övriga fordringar | 298 | 155 | 1 286 |
| Skattekredit | 1 687 | 2 406 | 1 687 |
| Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter | 0 | 0 | 866 |
| Kortfristiga fordringar | 1 985 | 2 561 | 3 839 |
| Likvida medel | 7 082 | 13 346 | 7 562 |
| Omsättningstillgångar | 9 067 | 15 907 | 11 401 |
| SUMMA TILLGÅNGAR | 9 095 | 16 009 | 11 438 |
| EGET KAPITAL OCH SKULDER | | | |
| Tillskjutet kapital | 2 477 | 2 432 | 2 477 |
| Balanserad vinst eller förlust | 4 947 | 12 640 | 7 431 |
| Eget kapital | 7 424 | 15 072 | 9 908 |
| Leverantör skulder | 1 365 | 469 | 1 141 |
| Övriga skulder | 306 | 468 | 389 |
| Kortfristiga skulder | 1 671 | 937 | 1 530 |
| Summa skulder | 1 671 | 937 | 1 530 |
| SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER | 9 095 | 16 009 | 11 438 |

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

| TDKK | Tiilskjutet kapital | Balanserat gevinst eller forlult | Total |
|-------------------------------|---------------------|----------------------------------|--------------|
| 2020.01.01 | 2 477 | 7 431 | 9 908 |
| Summa transaktioner med ägare | 0 | 0 | 0 |
| Periodens resultat | 0 | -2 484 | -2 484 |
| 2020.03.31 | 2 477 | 4 947 | 7 424 |

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

| TDKK | Kv1 2020 | Kv1 2019 | 2019 |
|---|--------------|---------------|----------------|
| Rörelseresultat före finansiella poster | -2 392 | -1 463 | -9 339 |
| Avskrivningar | 9 | 22 | 87 |
| Förändring av rörelsekapital | 1 995 | 331 | -1 072 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster | -388 | -1 110 | -10 323 |
| Övriga finansiella kostnader | -92 | -36 | -636 |
| Skattecredit | | | 2 406 |
| Kassaflöde från den löpande verksamheten | -480 | -1 146 | -8 553 |
| Investeringsverksamheten | | | |
| Investeringar i immateriella anläggningstillgångar | | | 0 |
| Investeringar i materiella anläggningstillgångar | | | 0 |
| Investeringar i andra finansiella anläggningstillgångar | | | 0 |
| Kassaflöde från investeringsverksamheten | 0 | 0 | 0 |
| Finansieringsverksamheten | | | |
| Nyemission | | | 1 351 |
| Täckning i säliskapets incentivprogram | | | 273 |
| Kassaflöde från finansieringsverksamheten | 0 | 0 | 1 625 |
| Periodens kassaflöde | -480 | -1 145 | -6 929 |
| Likvida medel vid periodens slut | 7 082 | 13 346 | 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 neurotransmittorererna 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