

INITIATOR PHARMA: BOKSLUTSKOMMUNIKÉ 2019

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.

Fjärde kvartalet (2019-10-01 – 2019-12-31)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -2 503 TDKK (-2 508)
• Resultat per aktie var -0,09 DKK (-0,00)

Helåret (2019-01-01 – 2019-12-31)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -9 339 TDKK (-12 609)
• Resultat per aktie var -0,34 DKK (-0,51)
• Likvida medel: 7 562 TDKK (14 491)
• Soliditet: 87 %

Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 23 591 375 aktier (per 2019-12-31).
Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.

Höjdpunkter i verksamheten under Q4 2019

- Den 18 oktober meddelade vi att vi hade förhandlat fram en förlängning till den 31 mars 2020 av optionsavtalet med Saniona avseende läkemedelskandidaten IP2018 och att vi hade valt att återbetala bryggglånet på 5 MSEK som tecknades i mitten av 2019.
- Den 5 december meddelade vi att Proof- of-Concept-studien i fas 2a för IPED2015 hade uppnått statistiskt signifikanta resultat för viktiga effektmått hos patienter med svår ED efter en enda administrering av IPED2015. Dessutom registrerades inga observationer av kritiska biverkningar.
- Den 23 december meddelade vi att individer i styrelsen och ledningen hade utnyttjat totalt 434 197 teckningsoptioner för teckning av nya aktier, vilket gav upphov till cirka 1,9 MSEK kronor i intäkter till bolaget. Antalet emitterade aktier ökade med 434 197 och aktiekapitalet ökade med 45 590 685 DKK.

Väsentliga händelser efter denna redovisningsperiod

- Inga

VD:s kommentar

"Under Q4 erhöll Initiator Pharma positiva högkvalitativa data från vår kliniska fas 2a-studie på IPED2015. Detta utgör en viktig milstolpe och är en tydlig validering av Initiator Pharmas kostnadseffektiva verksamhet som ett värdeskapande bioteknikföretag, nu med en framväxande pipeline med två fas 2-tillgångar inom kommersiellt attraktiva indikationer där det finns ett stort och ej tillgodosett medicinskt behov. 2020 blir ett riktigt spännande år 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

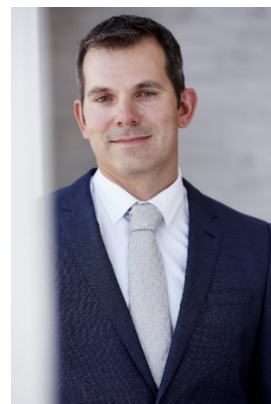
Initiator Pharma A/S är ett danskt bioteknikbolag med fokus på att utveckla innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Vår

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 3600 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

VD har ordet

Initiator Pharma avslutade 2019 mycket positivt då vi i december meddelade att våra högkvalitativa data från vår kliniska fas 2a-studie på IPED2015 för erektil dysfunktion var positiva. Detta stärkte vår övertygelse om att vårt kandidatläkemedel IPED2015 har stor potential att bli den medicinska behandlingen för erektil dysfunktion hos de som inte svarar på PDE5i. Dessa positiva data stöder också vår ambition att positionera Initiator Pharma som en kapabel, kostnadseffektiv och erkänd bioteknikaktör som tillför betydande värde till läkemedelskandidater genom väl designade och genomförda kliniska Proof-of-Concept-studier.



"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."

Som helhet var 2019 en transformationsperiod för Initiator Pharma då vi avslutade fas 1-studien och därefter inledde den kritiska fas 2a-studien för IPED2015. Vi har förstärkt vår portfölj och Initiator Pharma är idag ett bioteknikföretag i det kliniska stadiet. Vi har slutfört vår kliniska fas 2a-studie med positiva högkvalitativa resultat och vi väntar nu ivrigt på den fullständiga och sista datauppsättningen som ska genereras i studien. Vi ser fram emot att kunna förmedla en mer djupgående analys av resultaten och diskutera innebörden och tolkningen av resultaten med våra aktieägare.

Resultatet av fas 2a-studien kommer att göra det möjligt för oss att ytterligare kartlägga den kliniska och regulatoriska vägen för det återstående utvecklingsprogrammet för IPED2015, inklusive pivotala studier som kommer att utgöra grunden för en ansökan om marknadsgodkännande. Detta kommer ytterligare belysa IPED2015:s fulla potential och värde för potentiella partner. Vi har nu intensifierat våra affärsutvecklingsinsatser och i våra fortlöpande diskussioner och interaktioner, senast i samband med JP Morgans konferens i San Francisco, upplever vi ett stort intresse för Initiator Pharma och IPED2015. Den allmänna responsen från dessa interaktioner är en bekräftelse av det ej tillgodosedda medicinska behovet och hur Initiator Pharma med en helt ny verkningsmekanism har skapat en attraktiv och säker lösning för detta behov. Våra potentiella partners är imponerade av IPED2015:s egenskaper som ett framtida läkemedel och de ser fram emot en mer detaljerad titt på resultaten i slutrapporten från MAC. Vi är övertygade om att detta växande intresse kommer att leda till en attraktiv framtida affär eller ett attraktivt framtida partnerskap för Initiator Pharma.

"Vi ser positivt på utvecklingen av IP2018 och anser att vi är i en unik position för att lösa ett stort och ej tillgodosett medicinskt behov hos patienter med psykogen erektil dysfunktion med det här kandidatläkemedlet."

Parallellt med aktiviteterna för IPED2015 under det sista kvartalet 2019, fortsatte vi även utvecklingen av IP2018 och håller tidsplanen för att lämna in en CTA i slutet av Q1 2020. Detta kommer att utlösa tillämpningen av optionsavtalet med Saniona och göra det möjligt för oss att fullt ut integrera IP2018 i Initiator Pharmas pipeline.

IP2018 är ett kandidatläkemedel för kombinerad behandling av depression och erektil dysfunktion, vilket är en tydlig differentiering från andra antidepressiva läkemedel på marknaden idag. 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 erektil dysfunktion hos patienter med läkemedelsinducerad sexuell dysfunktion.

"Initiator Pharma har bevisat sin förmåga att leverera kandidatläkemedel som ger en lösning på ett mycket svårt medicinskt problem som drabbar många människor."

Utöver de framsteg som vi har gjort under 2019, ser jag även goda skäl för att Initiator Pharma kommer att kunna skapa värde framöver. Med IPED2015 möter vi för det första ett stort och ej tillgodosett behov och riktar oss mot ett segment där ett stort antal patienter, de som inte svarar på PDEi, för närvarande saknar en effektiv behandling. För det andra kommer utvecklingen av IP2018 att inleda ett paradigmskifte för patienter som lider av psykogen erektil dysfunktion med en förstklassig behandling som kan öka dessa patienters livskvalitet på ett betydande sätt. Jag ser fram emot Initiator Pharmas framtida framsteg med tillförsikt.

Med dessa ord vill jag tacka alla befintliga aktieägare och välkomna nya aktieägare att bli en del av en spännande framtid tillsammans med ett bioteknikföretag som snart kommer att ha två kliniska fas 2-tillgångar under utveckling.

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 Pharma har som mål att bli ett ledande bioteknikföretag inom området monoaminåterupptagningshämmare, inriktat på att utveckla innovativa läkemedel för icke tillgodosedda medicinska behov – till gagn för både patienter och samhället.

Affärsmodell

Bolaget ska kommersialisera sitt forskningsarbete genom två affärsmodeller:

- Intern utveckling av utvalda program genom de tidiga utvecklingsfaserna och därefter utlicensiering till läkemedelsbolag som tar över den fortsatta utvecklingen av Initiator Pharmas program, med sedvanliga förskottsbetalningar och milstolpe- och royaltybetalningar på produktförsäljning till Initiator Pharma.
- Forskning i tidig utvecklingsfas och utvecklingssamarbeten med läkemedelsbolag som finansierar forskning och utveckling, med förskottsbetalningar och milstolpe- och royaltybetalningar på produktförsäljning till Initiator Pharma.

Projektportfölj

Under 2016 förvärvade Initiator Pharma tre potentiella läkemedelskandidater från Saniona. Samtliga tillhör läkemedelsklassen monoaminåterupptagningshämmare:

Program	Profil	Indikation	Preklinisk	Fas 1	Fas 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

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.

Under Q4 genomgick IPED2015 fas 2a-studien med lyckat resultat och slutrapporten från studien förväntas komma under Q1 2020.

Under Q4 2018 meddelade vi att vi hade säkrat ett optionsavtal för inlicensiering av IP2018, en substans i kliniskt stadium, från Saniona. IP2018 är en monoaminåterupptagningshämmare som tillhör samma läkemedelsklass som våra övriga portföljläkemedel. Optionsavtalet har gett oss tid fram till den 31 mars 2020 för att utvärdera datapaketet och potentiell positionering av IP2018 innan vi ingår ett fullständigt licensavtal som förväntas inom optionsperioden. Riskerna förknippade med läkemedelskandidaten har i hög utsträckning minskats genom redan utförda fas 1-studier och vi planerar för närvarande att genomföra en kostnadseffektiv, klinisk Proof of Concept-studie i fas IIa för behandling av *psykogen* erektil dysfunktion (främst orsakad av ångest och depression), en patientpopulation som har ett högt och hittills ej tillgodosett medicinskt behov.

IPED2015:

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

Fas IIa-studien, som inkluderade patienter som lider av svår erektil dysfunktion (ED), har slutförts på ett tillfredsställande sätt. Studien har visat lovande statistiska signifikanta effektdata för ED. Dessutom har det inte förekommit någon rapportering av kritiska säkerhetsobservationer, vilket ligger i linje med de tidigare rapporterade resultaten från fas I-studien på friska frivilliga försökspersoner. Ytterligare analys av data och rapportskrivning har initierats av MAC och slutrapporten förväntas senare under Q1 2020.

Studiedesign för fas 2a

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

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 idag. 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. Erektile 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 intäkterna för 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	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0
Summa rörelsens kostnader	-2 503	-2 508	-9 339	-12 609
Rörelseresultat	-2 503	-2 508	-9 339	-12 609
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 534	-916	-8 554	-13 582
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg
Genomsnittlig antal anställda, #	0,5	1,5	1,0	1,5
Resultat per aktie, DKK	-0,06	0,00	-0,34	-0,51
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,06	0,00	-0,34	-0,51
			2019-12-31	2018-12-31
Likvida medel			7 562	14 491
Eget kapital			9 908	16 570
Balansomslutning			11 438	17 328
Soliditet, %			87%	96%
<i>Antal utestående aktier</i>			23 591 375	23 157 178
<i>Antal utestående aktier efter utspädning</i>			24 459 769	24 025 572
<i>Genomsnittlig antal utestående aktier</i>			24 242 671	20 081 616

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för fjärde kvartalet 2019 (0) och 0 TDKK för hela 2019 (0).

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust på 2 503 TDKK för fjärde kvartalet 2019 (-3 863) och 9,339 TDKK för helåret 2019 (-9 561). De minskade verksamhetskostnaderna för helåret speglar utvecklingen av IPED2015 genom det prekliniska programmet och uppstarten av den kliniska fas 1 under 2018 samt ett godkänt anslag på TDKK 928 under Q4 2019.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under fjärde kvartalet uppgick till 2 212 TDKK, jämfört med 1 156 under samma period 2018. För helåret uppgick kostnaderna för forskning och utveckling till 6 259 TDKK, jämfört med 8 666 under samma period 2018.

Finansiell ställning

Eget kapital per den 31 december 2019 var 9 908 TDKK. Likvida medel uppgick till 7 562 TDKK per den 31 december 2019. De totala tillgångarna per den 31 december 2019 var 11 438 TDKK.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under fjärde kvartalet 2019 till -2 534 TDKK, inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om 1,873 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var 0 TDKK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var -2 126 TDKK,

vilket återspeglar återbetalningen av bryggglånet Q4 som vi tecknade under Q3 samt styrelsens och ledningens utnyttjande av teckningsoptionerna i december.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under helåret 2019 till -8 554 TDKK, inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om 1 072 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten vara 0 TDKK och kassaflödet från finansieringsverksamheten var 1 625 TDKK.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 31 december 2019 var antalet utestående aktier 23 591 375. Per den 31 december hade bolaget totalt 868 394 utestående teckningsoptioner, vilka representerade 3,7 % av de utfärdade aktierna.

Per den 31 december 2019 hade bolaget cirka 3 900 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 desember 2019		
Aktieägare	Antal aktier	Andel i %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 360 498	5,77%
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	1 031 127	4,37%
Ålandsbanken i ägares ställe	1 004 398	4,26%
Claus Olesen Holding APS	692 738	2,94%
UBS Switzerland AG	639 535	2,71%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	602 545	2,55%
DanPet AB	537 438	2,28%
Mikael Södergård Thomsen APS	505 946	2,14%
Lars Hendriksen A/S	489 717	2,08%
Peters, Dan	451 511	1,91%
Handelsbanken Copenhagen non-danish client:	320 000	1,36%
Thauser Holding ApS	295 156	1,25%
Härlin, Thomas	261 300	1,11%
Leif Andersen Consulting ApS	250 859	1,06%
Coolmate ApS	242 416	1,03%
Clearstream Banking S.A, W8IMY	225 754	0,96%
Muller, Christina Matthias	220 000	0,93%
Feldthus, Thomas	216 034	0,92%
JPM Chase NA	212 689	0,90%
Olin, Lennart	205 146	0,87%
Wall, Magnus	170 509	0,72%
Olofsson, Christian	168 924	0,72%
Hendriksen, Lars	165 119	0,70%
Kaa, Michael Nicolai Lägård	156 594	0,66%
SEB Life International Assurance	131 727	0,56%
Other shareholders	13 033 695	55,25%
Total	23 591 375	100,00%

Personal

Antalet anställda den 31 december 2019 var en (1), varav ingen (0) var kvinna. Initiator Pharma har som strategi att använda sig av ett omfattande nätverk av konsulter som stöd i 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.

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 2020	19 februari 2021

Århus, 21 februari 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	2019-10-01	2018-10-01	2019-01-01	2018-01-01
	2019-12-31	2018-12-31	2019-12-31	2018-12-31
Bruttoförlust	-2 413	-2 207	-8 366	-11 437
Personalkostnader	-69	-279	-886	-1 085
Avskrivningar och nedskrivningar	-21	-22	-87	-87
Rörelsesresultat	-2 503	-2 508	-9 339	-12 609
Övriga finansiella kostnader	-585	33	-636	-94
Resultat efter finansiella poster	-3 088	-2 475	-9 975	-12 703
Skatt på årets resultat	1 687	2 406	1 687	2 406
Periodens resultat	-1 401	-69	-8 288	-10 297

Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

TDKK	2019-12-31	2018-12-31
TILLGÅNGAR		
Patenter	34	56
Immateriella anläggningstillgångar	34	56
Inventarier, verktyg och installationer	4	69
Materiella anläggningstillgångar	4	68
Anläggningstillgångar	37	125
Ovriga fordringar	1 286	307
Skattekredit	1 687	2 406
Utnyttjade incentive warranter	866	0
Kortfristiga fordringar	3 839	2 713
Likvida medel	7 562	14 491
Omsättningstillgångar	11 401	17 204
SUMMA TILLGÅNGAR	11 438	17 328
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Tilskjutet kapital	2 477	2 432
Balanserad vinst eller förlust	7 431	14 139
Eget kapital	9 908	16 571
Leverantörsskulder	1 141	238
Övriga skulder	389	520
Kortfristiga skulder	1 530	758
Summa skulder	1 530	758
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	11 438	17 329

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserad vinst/forlust	Total
2019-01-01	2 432	14 140	16 572
Summa transaktioner med ägare	46	1 306	1 351
Teckning i sällskapets incentivprogram		273	273
Periodens resultat		-8 288	-8 288
2019-12-31	2 477	7 431	9 908

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

TDKK	2019-10-01 2019-12-31	2018-10-01 2018-12-31	2019-01-01 2019-12-31	2018-01-01 2018-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster	-2 503	-2 508	-9 339	-12 611
Avskrivningar	21	22	87	88
Förändring av rörelsekapital	-1 873	-198	-1 072	-2 702
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-4 355	-2 684	-10 323	-15 225
Räntekostnader betalda	-585	33	-636	-93
Skatte kredit	2 406	1 735	2 406	1 735
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-2 534	-916	-8 553	-13 583
Investeringsverksamheten				
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
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	1 352	8 798	1 351	20 760
Teckning i sällskapets incentivprogram	0	23	273	144
Bryggglån	-3 478			
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-2 126	8 821	1 625	20 904
Periodens kassaflöde	-4 660	7 905	-6 929	7 321
Likvida medel vid periodens slut	7 562	14 491	7 562	14 491

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