

## INITIATOR PHARMA: Halvårsrapport 1 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.

<b>Andra kvartalet (2019-04-01 – 2019-06-30)</b>
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -3 404 TDKK (-3 294)
• Resultat per aktie var -0,15 DKK (-0,19)

<b>Första halvåret (2019-01-01 – 2019-06-30)</b>
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -4 867 TDKK (-6 404)
• Resultat per aktie var -0,21 DKK (-0,51)
• Likvida medel: 11 501 TDKK (10 025)
• Soliditet: 82% (93%)

Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 23 157 178 aktier (per den 2019-06-30). Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.

### Höjdpunkter i verksamheten under Q2 2019

- Den 29 april kallade vi till årsstämma den 23 maj, och släppte årsredovisningen för 2018.
- Den 10 juni meddelade vi att fas 1 för IPED2015 slutförts med framgång. Preliminära resultat från fas 1 visade att IPED2015 i huvudsak är säkert och tolereras väl vid förväntade kliniskt relevanta doser.
- Den 25 juni meddelade vi att dosering med IPED2015 påbörjats i koncepttestet, den kliniska fas 2a-studien för patienter med erektil dysfunktion.

### Väsentliga händelser efter redovisningsperioden

- Den 5 juli meddelade vi att företagets incitamentsprogram, som godkändes av årsstämman den 23 maj, hade fulltecknats. Om samtliga warranters används kommer bolaget emittera totalt 434 197 nya aktier, motsvarande 1,9% av antal utfärdade aktier, med nominellt värde 0,105 DKK och lösenpris 8,40 SEK.
- Den 13 augusti utfärdade vi en statusuppdatering om den pågående fas 2a-studien på patienter med erektil dysfunktion. Studien fortskrider väl men det tar något längre än planerat att rekrytera patienter. Anledningen till den långsammare rekryteringen är målet att endast inkludera patienter som är medicinskt kvalificerade och motiverade för studien. Förseningen innebär att datumet för den slutliga doseringen av patienter i fas 2a skjuts på framtiden, och för närvarande beräknar vi att preliminära data kan släppas i början av fjärde kvartalet.
- Den 13 augusti meddelade vi att bolaget säkrat en brofinansiering om 5 miljoner SEK, i syfte att förbereda bolagets andra läkemedelskandidat IP2018 för att påbörja en klinisk fas 2a-studie. Med denna brofinansiering kommer bolaget kunna utföra värdeskapande verksamheter innan långsiktigare finansiering söks. Klinisk fas 2a-studie för IP2018 förväntas påbörjas i början på 2020.

### VDs kommentar

Första halvåret 2019 har varit en händelserik tid, full av aktiviteter för Initiator Pharma. Till att börja med kunde vi i juni 2019 rapportera en framgångsrikt genomförd klinisk fas 1-studie på friska försökspersoner. IPED2015 har därmed gått vidare till koncepttest i klinisk fas 2. Målet är att snart slutföra dosering av patienterna och därefter inleda dataanalys och ha en avläsningsrapport färdig i början på fjärde kvartalet. Vi har även slutfört en preklinisk utvärdering av IP2018, som vi har ett optionsavtal för med Saniona. Vår plan är att utnyttja den optionen, och vi kommer använda den

nyligen annonserade brofinansieringen för att gå vidare med att förbereda ansökan om klinisk prövning till en fas 2a-studie före årsskiftet.

## **För mer information, kontakta**

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

## **Om Initiator Pharma**

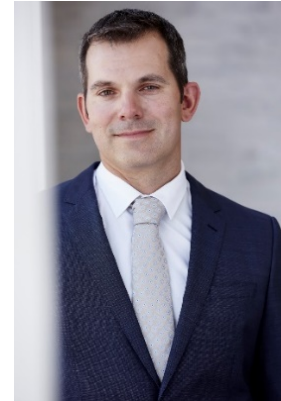
*Initiator Pharma A/S är ett danskt bioteknikbolag med fokus på att utveckla innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Vår forskning är inriktad på monoaminåterupptagningshämmare, det vill säga molekyler som påverkar de synaptiska 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<sup>®</sup>, Cialis<sup>®</sup> och Levitra<sup>®</sup>.*

*Initiator Pharma är baserat i Århus, Danmark. Initiator Pharma är börsregistrerat på Spotlight och har ungefär 3500 aktieägare. Läs mer på [www.initiatorpharma.com](http://www.initiatorpharma.com).*

## VD har ordet

Första halvåret 2019 har varit en transformativ tid för Initiator Pharma. Utvecklingsprogrammet för IPED2015 går bra och tillsammans med den planerade inlicensieringen av IP2018 betyder det att vi nu har två fas 2-klara läkemedelskandidater i pipeline. Båda dessa bygger på samma tekniska plattform och syftar till att uppfylla viktiga otillfredsställda medicinska behov och kommersiell potential.

Under första halvåret har vi blivit klara med den kliniska fas I-studien och IPED2015 har gått vidare till koncepttest i klinisk fas 2a-studie. Målet är att mycket snart bli färdiga med doseringen för koncepttest i den kliniska fas 2a-studien. Preliminära data förväntas vara klara i början på fjärde kvartalet. Med positiv klinisk fas 2a bör vi ha ett övertygande dataset för IPED2015, och därmed kunna fortsätta våra kontakter med potentiella läkemedelspartner och nå ett avtal antingen genom försäljning, utlicensiering eller partnerskap för IPED2015.



*“Vi ser fortfarande ut att kunna avsluta koncepttest genom klinisk fas 2a under 2019, och håller nu på att växla upp affärsutvecklingen för att hitta och sluta bästa möjliga avtal för bolaget och ägarna.”*

Förutom det kliniska programmet för IPED2015 har vi gått tillbaka till labbet och tagit fram ett stabilt dataset för IP2018, som nu gör att läkemedelskandidaten kan positioneras för behandling av män som lider av depression och erektil dysfunktion. Vi har tillgång till IP2018 genom ett optionsavtal med Saniona, som gjort att vi kunnat utvärdera läkemedelskandidaten grundligt för att kunna positionera den för rätt indikation innan den går vidare till kliniken. Vår plan är att utnyttja optionen under hösten 2019 i samband med vår ansökan om klinisk prövning till myndigheterna.

*“Vi är mycket nöjda med vår prekliniska utredning och utveckling av IP2018 och tror starkt på att vi har identifierat en unik och korrekt indikation för läkemedelskandidaten. Vi ser nu fram emot att avancera programmet till kliniska försök i fas 2a-studie i början av 2020. Vi kommer där försöka demonstrera dess kliniska effekt i en patientgrupp med stora ouppfyllda medicinska behov, och tror att vi kan erbjuda stora kommersiella möjligheter för ett läkemedel med IP2018:s profil.”*

Jag vill även ta tillfället i akt att tacka våra nuvarande ägare för ert fortsatta stöd. Initiator Pharmas värde når snart en viktig inflexionspunkt i och med avläsningen av fas 2a för IPED2015. Vi har även stärkt vår pipeline och skapat stort mervärde och framgångsmöjligheter för Initiator Pharma genom att börja utveckla den unika tillgången IP2018. Detta är viktiga steg för att kunna positionera Initiator Pharma som en kapabel och erkänd aktör med en historik av att skapa värde för läkemedelskandidater genom kliniska koncepttest. Vi ser nu fram emot att kunna rapportera starka framsteg för både IPED2015 och IP2018 inom en snar framtid.

Claus Elsborg Olesen  
VD, Initiator Pharma A/S



som lider av depression och erektil dysfunktion. Med den brofinansiering som nyligen meddelats har vi den ekonomiska flexibilitet som krävs för ett aggressivt fokus på inlämning av ansökan om klinisk prövning till fas 2a-studie före årsskiftet.

### **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 också 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.

## 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:2019	2Q:2018	1H:2019	1H:2018	2018
Net sales	0	0	0	0	0
Total operating expenses	-3 404	-3 294	-4 867	-6 404	-12 611
Operating profit/loss	-3 404	-3 294	-4 867	-6 404	-12 611
Cash flow from operating activities	-1 845	-4 202	-2 991	-9 107	-13 582
Operating margin, %	neg	neg	neg	neg	neg
Average number of employees, #	1	2	1	2	1
Earnings per share, DKK	-0,15	-0,19	-0,21	-0,51	-0,63
Diluted earnings per share, DKK	-0,15	-0,19	-0,21	-0,51	-0,63
	<b>30.06.2019</b>	<b>30.06.2018</b>			<b>31.12.2018</b>
Cash and cash equivalents	11 501	10 025			14 491
Equity	11 669	11 334			16 570
Total equity and liabilities	14 149	12 163			17 328
Equity ratio, %	82 %	93 %			96 %
Number of shares outstanding	23 157 178	17 367 884	23 157 178	17 367 884	23 157 178
Number of shares, fully diluted	24 025 572	17 802 081	24 025 572	17 802 081	24 025 572
Weighted number of shares	23 157 178	17 367 884	23 157 178	13 025 914	20 081 616

## Intäkter och rörelseresultat

### Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för andra kvartalet 2019 (0) och 0 TDKK för första halvåret 2019 (0).

### Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 3 404 TDKK för andra kvartalet 2019 (-3 294). För första halvåret var rörelseförlusten 4 867 TDKK (-6 404). De minskade rörelsekostnaderna för första halvåret jämfört med samma period förra året avspeglar den höga aktivitetsnivån under förra året inför start på den kliniska fasen.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under andra kvartalet uppgick till 2 336 TDKK, jämfört med 2 173 TDKK under samma period 2018. Under första halvåret uppgick de externa kostnaderna för forskning och utveckling till 3 034 TDKK, jämfört med 4 550 TDKK under samma period 2018.

### Finansiell ställning

Per den 30 juni 2019 uppgick det egna kapitalet till 11 669 TDKK. Likvida medel uppgick till 11 501 TDKK per den 30 juni 2019 och de totala tillgångarna var 14 149 TDKK.

### Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under andra kvartalet 2019 till -1 845 TDKK (-4 202 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 1 536 TDKK (-939 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheter var -0 TDKK (0 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamheter var 0 TDKK (11 962 TDKK).

För första halvåret 2019 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -2 991 TDKK (-9 107 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 1 867 TDKK (-2 558 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheter var -0 TDKK (-0 TDKK) och kassaflödet från finansieringsverksamheter var 0 (11 962 TDKK).

## Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 30 juni 2019 var antalet utestående aktier 23 157 178. Per den 30 juni hade bolaget totalt 868 394 utestående warranter vilka representerade 3,7 procent av de emitterade aktierna. Årsstämman den 23 maj godkände ett incitamentsprogram, som om det fulltecknas kommer öka antalet utestående warranter med 434 197, till totalt 1 302 591, vilket motsvarar 5,6% av antalet emitterade aktier.

Per den 30 juni 2019 hade bolaget cirka 3 500 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget per den 30 juni ägde 47,0 procent av samtliga utestående aktier:

Top 25 shareholders as of June 30, 2019		
Owners	Number of shares	Shares %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 247 505	5,39 %
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	1 067 518	4,61 %
Ålandsbanken i ägares ställe	910 778	3,93 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	823 872	3,56 %
Claus Olesen Holding APS	692 738	2,99 %
UBS Switzerland AG	612 896	2,65 %
DanPet AB	537 438	2,32 %
Mikael Södergård Thomsen APS	505 946	2,18 %
Lars Hendriksen A/S	466 096	2,01 %
Peters, Leif Anders Rudolf	451 511	1,95 %
Sv Handelsbanken Copenhagen branch	343 491	1,48 %
Olin, Lennart	324 606	1,40 %
Thauser Holding ApS	295 156	1,27 %
Härlin, Tobias	275 185	1,19 %
Feldthus, Thomas	251 143	1,08 %
Leif Andersen Consulting ApS	250 859	1,08 %
Olofsson, Christian	244 032	1,05 %
Pournouri, Milad	238 025	1,03 %
Clearstream Banking S.A, W8IMY	225 754	0,97 %
Coolmate ApS	225 416	0,97 %
Wall, Magnus	196 526	0,85 %
Müller, Christian Matthias	192 233	0,83 %
SEB Life International Assurance	181 728	0,78 %
Hendriksen, Lars	170 353	0,74 %
Kaae, Michael Nicolai Lägård	153 268	0,66 %
Other shareholders	12 273 105	53,00 %
<b>Total</b>	<b>23 157 178</b>	<b>100,00 %</b>

## Personal

Antalet anställda den 30 juni 2019 var 1, varav 0 var kvinnor. 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	23 maj 2019
Årsstämma	23 maj 2019
Delårsrapport Q2	23 augusti 2019
Delårsrapport Q3	22 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	21 februari 2020

Århus, 22 augusti 2019

---

Magnus Persson – styrelseordförande

---

Henrik Moltke – styrelseledamot

---

Peter Holm – styrelseledamot

---

Claus Olesen – styrelseledamot och VD

## Finansiella räkenskaper

### Statement of income

<b>TDKK</b>	<b>2Q:2019</b>	<b>2Q:2018</b>	<b>1H:2019</b>	<b>1H:2018</b>	<b>2018</b>
Gross loss	-2 943	-2 953	-4 198	-5 802	-11 437
Staff costs	-439	-319	-625	-559	-1 086
Depreciation and write-downs	-22	-22	-44	-44	-88
<b>Operating profit/loss</b>	<b>-3 404</b>	<b>-3 294</b>	<b>-4 867</b>	<b>-6 404</b>	<b>-12 611</b>
Other financial expenses	1	9	-35	-189	-93
<b>Profit/loss</b>	<b>-3 403</b>	<b>-3 285</b>	<b>-4 902</b>	<b>-6 593</b>	<b>-12 704</b>
Tax					2 406
<b>Net profit for the period</b>	<b>-3 403</b>	<b>-3 285</b>	<b>-4 902</b>	<b>-6 593</b>	<b>-10 298</b>

## Statement of financial position

<b>TDKK</b>	<b>30.06.2019</b>	<b>30.06.2018</b>	<b>2018</b>
<b>ASSETS</b>			
Patents, acquired rights	45	67	56
<b>Intangible assets</b>	<b>45</b>	<b>67</b>	<b>56</b>
Other fixtures, fittings, tools and equipment	35	101	68
<b>Property, plant and equipment</b>	<b>35</b>	<b>101</b>	<b>68</b>
<b>Fixed assets</b>	<b>80</b>	<b>168</b>	<b>124</b>
Other receivables	162	236	307
Income tax receivables	2 406	1 735	2 406
Prepayments	0	0	0
<b>Current receivables</b>	<b>2 568</b>	<b>1 971</b>	<b>2 713</b>
<b>Cash and cash equivalents</b>	<b>11 501</b>	<b>10 025</b>	<b>14 491</b>
<b>Current assets</b>	<b>14 069</b>	<b>11 995</b>	<b>17 204</b>
<b>Assets</b>	<b>14 149</b>	<b>12 163</b>	<b>17 328</b>
<b>EQUITY AND LIABILITIES</b>			
Contributed capital	2 432	1 824	2 432
Retained earnings	9 237	9 510	14 138
<b>Equity</b>	<b>11 669</b>	<b>11 334</b>	<b>16 570</b>
Trade payables	1 841	563	239
Other payables	639	267	519
<b>Current liabilities other than provisions</b>	<b>2 480</b>	<b>830</b>	<b>758</b>
<b>Liabilities other than provisions</b>	<b>2 480</b>	<b>830</b>	<b>758</b>
<b>Equity and liabilities</b>	<b>14 149</b>	<b>12 163</b>	<b>17 328</b>

## Statement of changes in shareholder equity

TDKK	Contributed capital	Retained earnings	Total
January 1, 2019	2 432	14 138	16 570
Increase of capital	0	0	0
Profit/loss for the period	0	-4 902	-4 902
June 30, 2019	2 432	9 236	11 668

## Statement of cash flow

TDKK	2Q:2019	2Q:2018	1H:2019	1H:2018	2018
Operating profit/loss	-3 404	-3 294	-4 867	-6 404	-12 611
Amortisation, depreciation and impairment losses	22	22	44	44	88
Changes in working capital	1 536	-939	1 867	-2 558	-2 701
<b>Cash flow from operating activities before financial items</b>	<b>-1 846</b>	<b>-4 211</b>	<b>-2 956</b>	<b>-8 918</b>	<b>-15 224</b>
Other financial expenses	1	9	-35	-189	-93
Tax credit					1 735
<b>Cash flow from operating activities</b>	<b>-1 845</b>	<b>-4 202</b>	<b>-2 991</b>	<b>-9 107</b>	<b>-13 582</b>
<b>Investing activities</b>					
Investment in intangible assets					
Investments in tangible assets					
<b>Cash flow from investing activities</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>0</b>
<b>Financing activities</b>					
New share issue		11 962		11 962	20 760
Issue of warrants					144
<b>Cash flow from financing activities</b>	<b>0</b>	<b>11 962</b>	<b>0</b>	<b>11 962</b>	<b>20 904</b>
<b>Increase/decrease in cash and cash equivalents</b>	<b>-1 845</b>	<b>7 761</b>	<b>-2 990</b>	<b>2 855</b>	<b>7 322</b>
<b>Cash and cash equivalents at the end of period</b>	<b>11 501</b>	<b>10 025</b>	<b>11 501</b>	<b>10 025</b>	<b>14 491</b>

## Ordlista medicinska termer

### **CNS**

Det centrala nervsystemet, en del av nervsystemet bestående av hjärnan och ryggmärgen.

### **CTA**

Ansökan om klinisk prövning (Clinical Trial Application, CTA) som ett läkemedelsföretag lämnar in till EMA för att ansöka om tillstånd att leverera och testa en läkemedelskandidat i Europa innan marknadsgodkännande har erhållits. Den godkända ansökan benämns Investigational New Drug (IND) i USA.

### **EMA**

Europeiska Läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

### **Erekttil dysfunktion**

Erekttil dysfunktion (ED) eller impotens är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan hos en man att uppnå och bibehålla erektion under samlag.

### **FDA**

USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (US Food and Drug Administration)

### **IND**

Investigational New Drug är ett program som ger ett läkemedelsföretag tillstånd att leverera och testa en läkemedelskandidat i USA innan marknadsgodkännande har erhållits. I Europa kallas denna ansökan Clinical Trial Application (CTA).

### **IPED2015**

Vår huvudkandidat, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter som lider av erektil dysfunktion (ED) och som inte svarar på de i dagsläget tillgängliga PDE5i-behandlingarna (t.ex. Viagra<sup>®</sup>, Cialis<sup>®</sup> och Levitra<sup>®</sup>)

### **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<sup>®</sup>, Cialis<sup>®</sup> och Levitra<sup>®</sup>, används för behandling av ED och var de första effektiva orala läkemedlen för detta problem.

## Ordlista ekonomiska termer

### **Resultat per aktie**

Vinst eller förlust för perioden dividerad med det genomsnittliga antalet utestående aktier vid periodens utgång

### **EBIT**

Rörelseresultat (Earnings Before Interest and Taxes)

### **Soliditet**

Det egna kapitalet uttryckt som andel av de totala tillgångarna

### **Resultat per aktie efter utspädning**

Vinst eller förlust för perioden dividerad med det genomsnittliga antalet utestående aktier efter utspädning vid periodens utgång

### **Rörelsemarginal**

Rörelseresultatet (EBIT) uttryckt som andel av intäkterna