

INITIATOR PHARMA: KVARTAL 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.

Första kvartalet (2019-01-01 – 2019-03-31)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -1 463 TDKK (-3 111)
• Resultat per aktie var -0,06 DKK (-0,38)
• Likvida medel: 13 346 TDKK (14 491 per 2018.12.31)
• Soliditet: 94%

Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 23 157 178 aktier (2019-03-31).
Soliditet: eget kapital dividerat med totala tillgångar.

Höjdpunkter i verksamheten under Q1 2019

- Inga

Väsentliga händelser efter redovisningsperioden

- Inga

Uppdatering om pågående fas 1-studie av IPED2015

Fas 1-studien gör goda framsteg och förväntas inom kort kunna avslutas med tillräckliga data för fas 2a-studien. Rapportering av data från fas 1 förväntas fortfarande under första halvåret 2019. Om detta går bra planerar vi att omedelbart fortsätta med en klinisk Proof of Concept-studie inom fas 2a för substansen, med färdiga data tillgängliga vid mitten på 2019.

VDs kommentar

“Vi är mycket nöjda med hur fas 1-studien fortlöpt och med utförandet av studien från MAC Clinical Research, inklusive fortgående rekrytering av friska försökspersoner. Vi ser nu fram emot att slutföra fas 1-studien och har börjat förberedelserna för den kommande fas 2a-studien. Vi uppskattar det stöd vi fått från nya och gamla aktieägare, och ser fram emot att kunna rapportera data från Proof of Concept-studien någon gång kring halvårsskiftet.”

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 3500 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

DELÅRSRAPPORT Q1 2019 FÖR INITIATOR PHARMA A/S
Danskt org.nr.: 37663808
Januari – mars 2019
Publicerades den 23 maj 2019

Initiator Pharma

VD har ordet

Vi har under kvartalet helt fokuserat på att verkställa den kliniska fas 1-studien för IPED2015, som vi förväntar oss bli klara med inom kort. Efter det är planen att utan dröjsmål fortsätta med den PoC-studien under klinisk fas 2. Ambitionen kvarstår att kunna rapportera färdiga data från fas 2a-studien vid mitten på 2019, det vill säga cirka ett år tidigare än den ursprungliga planen. Med en framgångsrik klinisk fas 2a-studie förväntar vi oss att ha ett datapaket för IPED2015 som kommer vara av intresse för potentiella läkemedelspartners.

“Vi är nöjda med hur fas 1-studien av IPED2015 fortlöpt och med utförandet av studien från MAC Clinical Research, inklusive fortgående rekrytering av friska försökspersoner. Vi ser fram emot att kunna avsluta fas 1-studien under de närmaste veckorna, och har börjat förbereda oss för den kommande fas 2a-studien.”

Förutom de kliniska framstegen med IPED2015 har vi fortsatt utvärdera AN788, den fas 2-klara läkemedelskandidat som vi har tillgång till genom det optionsavtal med Saniona som redan tillkännagivits. Optionsavtalet ger oss möjlighet att grundligt utvärdera AN788:s kliniska och kommersiella potential till minimal kostnad för bolaget – och låter oss eventuellt även expandera och stärka pipeline med ytterligare en klinisk tillgång, för att matcha och komplettera pågående aktiviteter och vår egen utvecklingspipeline. Under de senaste sex månaderna har vi kunnat generera ett värdefullt datapaket som ökat vår förståelse av läkemedelskandidatens potential. Vi planerar att fatta beslut om utnyttjande av optionen inom kort. Om vi utnyttjar optionen är planen att snabbt gå vidare med att kliniskt utveckla AN788 till ett användningsområde som inte offentliggjorts än.

“Med den potentiella inlicensieringen av en ny fas 2-klar läkemedelskandidat befinner sig Initiator Pharma i en position att bygga en stark portfölj av läkemedelskandidater i kliniskt skede – baserad på samma tekniska plattform – med viktig potential för både patienter och aktieägare.”

2019 ser ut att bli ett transformativt år för Initiator Pharma. För det första har vi IPED2015, som hittills uppvisat god effekt och låg toxicitet i både prekliniska studier och kliniska fas 1-studier, vilket naturligtvis bådär gott för fortsatt klinisk utveckling. Läkemedlet inriktar sig på behandling av erektil dysfunktion, en viktig marknad där vi förväntar oss kunna behandla/nå ut till ett stort antal patienter som idag inte kan behandlas effektivt. Vår tids- och kostnadseffektiva utvecklingsplan betyder också att vi kan nå Proof of Concept för IPED2015 – alltså den viktigaste brytpunkten i utvecklingsprogrammet – under 2019. Vi undersöker även möjligheten att transformera Initiator Pharma från att ha endast en klinisk tillgång till ett flertal program i kliniskt skede. Denna expansion av vår kliniska pipeline ökar företagets värde och introducerar Initiator Pharma som en erkänd spelare på området monoaminåteruptagningshämmare för olika CNS-relaterade användningsområden.

Claus Elsberg 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.

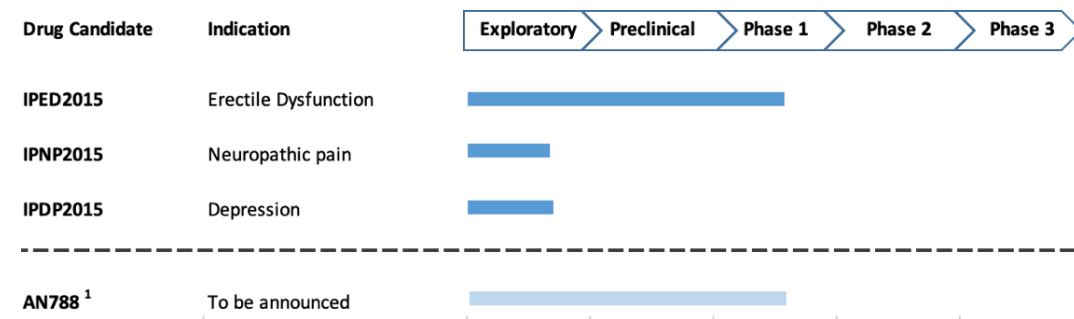
Affärsmodell

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:



¹ Ettårigt exklusivt optionsavtal, ingicks november 2018

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®). IPED2015 är unik genom sina dubbla verkningsmekanismer – både en central effekt som initierar erektion och en perifer effekt som möjliggör erektion genom avspänning av den glatta muskulaturen – och är avsedd för behandling av patienter med erektil dysfunktion på grund av övervikt och diabetes.

Klinisk utveckling av IPED2015 påbörjades under andra halvåret 2018 och fas 1-data förväntas kunna rapporteras under första halvåret 2019. Om detta går bra planerar vi att omedelbart fortsätta med en klinisk Proof of Concept-studie inom fas 2a för substansen, med färdiga data tillgängliga vid mitten på 2019.

Under Q4 2018 tillkännagav vi att vi undertecknat ett 1-årigt exklusivt optionsavtal för AN788, en fas 2-färdig substans som genomgått klinisk utveckling för ångest och depressionssjukdomar men aldrig testats i en klinisk fas 2-studie. Initiator Pharma avser att repositionera läkemedelskandidaten baserat på vår erfarenhet av monoaminåterupptagningshämmare. Under de kliniska studier som redan utförts har läkemedelskandidaten riskreducerats i hög grad, och kan därför utvärderas genom en

kostnadseffektiv klinisk Proof of Concept-studie inom fas IIa, på en patientpopulation med stora uppfyllda medicinska behov.

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	1Q:2019	1Q:2018	2018
Net sales	0	0	0
Total operating expenses	-1 463	-3 111	-12 611
Operating profit/loss	-1 463	-3 111	-12 611
Cash flow from operating activities	-1 146	-4 906	-13 582
Operating margin, %	neg	neg	neg
Average number of employees, #	1	2	1
Earnings per share, DKK	-0,06	-0,38	-0,63
Diluted earnings per share, DKK	-0,06	-0,38	-0,63
	31.03.2019	31.03.2018	31.12.2018
Cash and cash equivalents	13 346	2 263	14 491
Equity	15 072	2 655	16 570
Total equity and liabilities	16 009	4 451	17 328
Equity ratio, %	94 %	60 %	96 %
<i>Number of shares outstanding</i>	<i>23 157 178</i>	<i>8 683 943</i>	<i>23 157 178</i>
<i>Number of shares, fully diluted</i>	<i>24 025 572</i>	<i>8 683 943</i>	<i>24 025 572</i>
<i>Weighted number of shares</i>	<i>23 157 178</i>	<i>6 823 099</i>	<i>20 081 616</i>

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

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

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust på 1 463 TDKK för första kvartalet 2019 (-3 111). Nedgången i operativa kostnader för första kvartalet återspeglar den omfattande prekliniska verksamheten och CMC under första kvartalet 2018.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under första kvartalet uppgick till 698 TDKK, jämfört med 2 466 under samma period 2018.

Finansiell ställning

Eget kapital per den 31 mars 2019 var 15 072 TDKK. Likvida medel uppgick till 13 346 TDKK per den 31 mars 2019. De totala tillgångarna per den 31 mars 2019 var 16 009 TDKK.

Bolaget tror sig fortfarande komma att ha tillräckligt kapital för finansiering av planerade utvecklingsaktiviteter under hela 2019, och dataavläsning från klinisk Proof of Concept-studie för fas 2. Den aktuella kapitalbasen tillåter oss dock inte fortsätta med utveckling av andra tillgångar i pipelinen.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under första kvartalet 2019 till -1 146 TDKK, inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 331 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var -0 TDKK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0 TDKK.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 31 mars 2019 var antalet utestående aktier 23 157 178. Per den 31 mars hade bolaget totalt 868 394 utestående warranten vilka representerade 3,7% av de utfärdade aktierna.

Per den 31 mars 2019 hade bolaget cirka 3 500 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget per den 31 mars ägde 49,8% av samtliga utestående aktier:

Top 25 shareholders as of March 31, 2019		
Owners	Number of shares	Shares %
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	1 305 481	5,64 %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 275 840	5,51 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	958 315	4,14 %
Ålandsbanken i ågares ställe	845 060	3,65 %
Claus Olesen Holding APS	692 738	2,99 %
UBS Switzerland AG	576 888	2,49 %
DanPet AB	537 438	2,32 %
Mikael Södergård Thomsen APS	505 946	2,18 %
Swedish Growth Fund AB	466 804	2,02 %
Lars Hendriksen A/S	452 711	1,95 %
Peters, Leif Anders Rudolf	451 511	1,95 %
Olofsson, Christian	380 000	1,64 %
Sv Handelsbanken Copenhagen branch	333 744	1,44 %
Olin, Lennart	330 001	1,43 %
Thauser Holding ApS	295 156	1,27 %
Härilin, Thomas	279 580	1,21 %
Feldthus, Thomas	267 143	1,15 %
Leif Andersen Consulting ApS	250 859	1,08 %
Clearstream Banking S.A, W8IMY	225 754	0,97 %
Coolmate ApS	213 416	0,92 %
Wall, Magnus	207 626	0,90 %
SEB Life - CJ Wachtmeister Consult	181 728	0,78 %
Müller, Christian Matthias	180 000	0,78 %
Hendriksen, Lars	170 353	0,74 %
Marnfeldt, Bengt	155 000	0,67 %
Other shareholders	11 618 086	50,17 %
Total	23 157 178	100,00 %

Personal

Antalet anställda den 31 mars 2019 var 1, varav 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.

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, 23 maj 2019

Magnus Persson – styrelseordförande

Henrik Moltke – styrelseledamot

Peter Holm – styrelseledamot

Claus Olesen – styrelseledamot och VD

Finansiella räkenskaper

Statement of income

TDKK	1Q:2019	1Q:2018	2018
Gross loss	-1 255	-2 850	-11 437
Staff costs	-186	-239	-1 086
Depreciation and write-downs	-22	-22	-88
Operating profit/loss	-1 463	-3 111	-12 611
Other financial expenses	-36	-198	-93
Profit/loss	-1 499	-3 309	-12 704
Tax			2 406
Net profit for the period	-1 499	-3 309	-10 298

Statement of financial position

TDKK	1Q:2019	1Q:2018	2018
ASSETS			
Patents, acquired rights	50	73	56
Intangible assets	50	73	56
Other fixtures, fittings, tools and equipment	52	117	68
Property, plant and equipment	52	117	68
Fixed assets	102	190	124
Other receivables	155	8	307
Income tax receivables	2 406	1 735	2 406
Prepayments	0	255	0
Current receivables	2 561	1 998	2 713
Cash and cash equivalents	13 346	2 263	14 491
Current assets	15 907	4 261	17 204
Assets	16 009	4 451	17 328
EQUITY AND LIABILITIES			
Contributed capital	2 432	912	2 432
Retained earnings	12 640	1 743	14 138
Equity	15 072	2 655	16 570
Trade payables	469	783	239
Other payables	468	1 796	519
Current liabilities other than provisions	937	2 579	758
Liabilities other than provisions	937	1 796	758
Equity and liabilities	16 009	4 451	17 328

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	-1 499	-1 499
March 31, 2019	2 432	12 639	15 071

Statement of cash flow

TDKK	1Q:2019	1Q:2018	2018
Operating profit/loss	-1 463	-3 111	-12 611
Amortisation, depreciation and impairment losses	22	22	88
Changes in working capital	331	-1 619	-2 701
Cash flow from operating activities before financial items	-1 110	-4 708	-15 224
Other financial expenses	-36	-198	-93
Tax credit			1 735
Cash flow from operating activities	-1 146	-4 906	-13 582
Investing activities			
Investment in intangible assets			
Investments in tangible assets			
Cash flow from investing activities	0	0	0
Financing activities			
New share issue			20 760
Issue of warrants			144
Cash flow from financing activities	0	0	20 904
Increase/decrease in cash and cash equivalents	-1 145	-4 906	7 322
Cash and cash equivalents at the end of period	13 346	2 263	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 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