

# INITIATOR PHARMA: HALVÅRSRAPPORT 2017

## Finansiella höjdpunkter

Initiator Pharma A/S som är ett danskt företag upprättar sina finansiella räkenskaper i danska kronor (DKK). Initiator Pharma A/S registrerades den 2 maj 2016. Således avser jämförelsesiffrorna perioden 2016-05-02 – 2016-06-30.

<b>Andra kvartalet (2017-04-01 – 2017-06-30)</b>
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -2 023 TDKK (-5)
• Resultat per aktie var -0,25 DKK (0,00)

<b>Första halvåret (2017-01-01 – 2017-06-30)</b>
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -3 234 TDKK (-5)
• Resultat per aktie var -0,48 DKK (0,00)
• Likvida medel: 11 803 TDKK (0)
• Soliditet: 88 %

*Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 8 683 943 aktier (per den 30 juni 2017). Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.*

## Höjdpunkter i verksamheten under andra kvartalet 2017

- Initiator Pharma utsåg Syngene i Indien, och Research Toxicology Centre (RTC) i Italien, till CRO-partners (Contract Research Organizations). Våra samarbetspartners ska utföra prekliniskt utvecklingsarbete på läkemedelssubstansen IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion
- Syntesväg för IPED2015 selekterad
- De första grundläggande toxikologiska och farmakokinetiska studierna av IPED2015 på råttor för behandling av erektil dysfunktion har genomförts av Syngene
- Årsstämma (17 maj 2017)
- Årsrapporten för 2016 publicerades
- Årsstämman godkände ändringar i bolagsordning, incitamentsprogram och ersättning till styrelsen

## Väsentliga händelser efter redovisningsperioden

- Inget.

## VDs kommentar

"Under andra kvartalet 2017 har Initiator Pharma haft fullt fokus på att starta och genomföra regulatoriska studier på djur avseende toxikologi, säkerhet och farmakologi. Den första administreringen gav lovande resultatet. Samtidigt har vi framgångsrikt skalat upp produktionen av den aktiva farmaceutiska substansen (API) och håller vår tidplan. Vi är optimistiska och tror att de kommande resultaten från den fortsatta säkerhets- och toxikologiscreeningen ska ge oss möjlighet att inleda en första fas I-studie på människa under 2018."

## 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 er noterad på Aktietorget och har cirka 4 000 aktieägare. Läs mer på [www.initiatorpharma.com](http://www.initiatorpharma.com).*

## VD har ordet

Under andra kvartalet 2017 har vårt primära fokus varit att förbereda vår läkemedelskandidat IPED2015 för den första doseringen i gnagare som en del i de toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska studier som krävs för myndigheternas godkännande. Dessutom fastställde vi den optimala syntesvägen för vår läkemedelskandidat IPED2015 och ökade produktionen för att nå de API-kvantiteter som behövs i dessa och kommande regulatoriska studier.

Vårt samarbete med Syngene, Indien, och Research Toxicology Centre, Italien (RTC), under ledning och översyn av Initiator Pharmas CDO Mikael Thomsen och av Initiator Pharmas CTO Dan Peters, har varit framgångsrikt. Vi har fått data från djurstudierna och resultatet är mycket lovande och skapar en solid grund för vårt fortsatta arbete.

Vi ser fram emot tredje kvartalet då vi kommer att erhålla toxikologi- och säkerhetsdata från 14-dagarsdoseringen i både rått och minigris. Detta gör att vi och programmet ligger bra till för att erhålla klartecken från myndigheterna att starta de första kliniska fas I-studierna av vår läkemedelskandidat IPED2015 på människa under sommaren/hösten 2018.

Vid sidan av det regulatoriska utvecklingsprogrammet för IPED2015 fortsätter vi arbetet med att utveckla de övriga tillgångarna i vår produktportfölj under ledning av Initiator Pharmas CSO Ulf Simonsen vid Aarhus universitet. Även här ligger vårt fokus på att identifiera strategiska, icke-tillgodosedda och attraktiva medicinska indikationer med stöd av proof-of-concept i tidigt stadium i olika modeller.

Sammantaget är vi nöjda med framstegen i utvecklingsprogrammet och ser positivt på de kommande, utökade toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska studierna. Vi är på god väg att erhålla myndigheternas godkännande att starta de första kliniska fas I-studierna med vår läkemedelskandidat IPED2015 på människa under sommaren/hösten 2018. Slutligen vill jag tacka alla nuvarande och nya aktieägare för ert stöd och ert förtroende för vårt företag. Tillsammans ska vi bygga upp ett starkare Initiator Pharma som kommer att leverera innovativa läkemedel och skapa värde för både patienter och aktieägare.

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 ska 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:

Drug Candidate	Indication	Exploratory	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3
IPED2015	Erectile Dysfunction	█	█	█	█	█
IPNP2015	Neuropathic pain	█	█	█		
IPDP2015	Depression	█	█	█		

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>). 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 avsedd för behandling av patienter med erektil dysfunktion på grund av övervikt och diabetes.

## Marknad

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 registrerades den 2 maj 2016. Av detta skäl avser jämförelsesiffrorna perioden 2016-05-02 – 2016-06-30.

### Finansiell översikt

TDKK	Kv2 2017	Kv2 2016	1H 2017	1H 2016	2016
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Summa rörelsens kostnader	-2 023	-5	-3 234	-5	-887
Rörelseresultat	-2 023	-5	-3 234	-5	-887
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 120	112	-2 984	112	-178
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg
Genomsnittlig antal anställda, #	0,5	0	0,5	0	0,5
Resultat per aktie, DKK	-0,25	0,00	-0,48	0,00	-0,18
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,25	0,00	-0,48	0,00	-0,18
	<b>30.06.2017</b>	<b>30.06.2016</b>			<b>31.12.2016</b>
Likvida medel	11 803	0			167
Eget kapital	10 695	-5			-371
Balansomslutning	12 162	112			563
Soliditet, %	88 %	neg			neg
Antal utestående aktier	8 683 943	4 962 254	8 683 943	4 962 254	4 962 254
Antal utestående aktier efter utspädning	8 683 943	4 962 254	8 683 943	4 962 254	4 962 254
Genomsnittlig antal utestående aktier	8 683 943	4 962 254	7 753 521	4 962 254	4 937 210

## Intäkter och rörelseresultat

### Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för andra kvartalet 2017 (-) och 0 TDKK för första halvåret 2017 (0).

### Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 2 023 TDKK för andra kvartalet 2017 (-) och 3 234 TDKK för första halvåret 2017 (-5). De ökade rörelsekostnaderna i andra kvartalet 2017 och första halvåret 2017 avspeglar såväl administrativ verksamhet i bolaget som starten på det prekliniska utvecklingsprogrammet för IPED2015, vilket krävs för att bolaget ska kunna genomföra kliniska studier av denna läkemedelskandidat under andra halvåret 2018.

### Finansiell ställning

Per den 30 juni 2017 uppgick det egna kapitalet till 10 695 TDKK. Likvida medel uppgick till 11 803 TDKK per 30 juni 2017. De totala tillgångarna var 12 162 TDKK den 30 juni 2017.

Den 15 februari slutförde bolaget en fulltecknad företrädesemission som tillförde bolaget cirka 15,9 MDKK brutto, och 14,8 MDKK netto efter transaktionsrelaterade kostnader. Med denna likvid anser sig bolaget ha det kapital som behövs för att påbörja planerade utvecklingsaktiviteter fram till första kvartalet 2018.

### Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under andra kvartalet 2017 till -1 120 TDKK, inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 1 044 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var 0 TDKK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0 TDKK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under första halvåret 2017 till -2 984 TDKK, inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 661 TDKK. Kassaflödet från

investeringsverksamheten vara -132 TDKK och kassaflödet från finansieringsverksamheten var 14 751 TDKK.

## Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 30 juni 2017 var antalet utestående aktier 8 683 943. Bolaget hade vid utgången av juni 2017 inga utestående teckningsoptioner.

Per den 30 juni 2017 hade bolaget cirka 4 000 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget per den 30 juni ägde 63,15 procent av samtliga utestående aktier:

De 25 största aktieägarna per den 30 juni 2017		
Aktieägare	Antal aktier	Andel i %
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	929 353	10,70 %
Mikael Södergård Thomsen APS	505 946	5,83 %
Claus Olesen Holding APS	503 348	5,80 %
DanPet AB	503 348	5,80 %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	363 428	4,19 %
Handelsbanken Denmark	349 380	4,02 %
Olofsson, Christian	300 000	3,45 %
Swedish Growth Fund AB	272 724	3,14 %
Feldthus, Thomas	267 143	3,08 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	258 080	2,97 %
Hendriksen, Lars	133 165	1,53 %
Christophersen, Palle	117 143	1,35 %
Brästrup, Claus	105 100	1,21 %
JP Morgan Luxembourg	100 429	1,16 %
Larsen, Janus Schreiber	100 058	1,15 %
Clearstream Banking S.A, W8IMY	84 659	0,97 %
Peters, Leif Anders Rudolf	72 726	0,84 %
Bergh, Bjørn	72 569	0,84 %
Aktiebolaget Skånska Bruk	70 000	0,81 %
SEB Life - CJ Wachtmeister Consult	68 148	0,78 %
Nordea Livsförsäkring Sverige AB	66 667	0,77 %
CBNY-Scharles Schwab FBO Customer	65 000	0,75 %
HCN Group AB	60 545	0,70 %
SIX SIS AG	60 000	0,69 %
Engstrand, Viktor	55 000	0,63 %
Other shareholders	3 199 984	36,85 %
<b>Total</b>	<b>8 683 943</b>	<b>100,00 %</b>

## Personal

Antalet anställda den 30 juni 2017 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 och 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 memorandum och det kortare prospekt som publicerades i januari 2017.

## Revisionsberättelse

Denna delårsrapport har inte varit föremål för granskning av bolagets revisor.

## Finansiell kalender

Årsstämma	16 maj 2017
Delårsrapport för första kvartalet	26 maj 2017
Delårsrapport för andra kvartalet	24 augusti 2017
Delårsrapport för tredje kvartalet	24 november 2017
Bokslutskommuniké	21 februari 2018

Aarhus, 24 augusti 2017

---

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	Kv2 2017	Kv2 2016	1H 2017	1H 2016	2016
Bruttoförlust	-1 684	-2	-2 566	-2	-700
Personalkostnader	-317	-3	-628	-3	-175
Avskrivningar och nedskrivningar	-22	0	-40	0	-12
<b>Rörelsesresultat</b>	<b>-2 023</b>	<b>-5</b>	<b>-3 234</b>	<b>-5</b>	<b>-887</b>
Övriga finansiella kostnader	-162	0	-451	0	-5
<b>Periodens resultat</b>	<b>-2 185</b>	<b>-5</b>	<b>-3 685</b>	<b>-5</b>	<b>-892</b>

**Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag**

<b>TDKK</b>	<b>2017.06.30</b>	<b>2016.06.30</b>	<b>2016</b>
<b>TILLGÅNGAR</b>			
Patenter	90	112	101
<b>Immateriella anläggningstillgångar</b>	<b>90</b>	<b>112</b>	<b>101</b>
Inventarier, verktyg och installationer	166	0	64
<b>Materiella anläggningstillgångar</b>	<b>166</b>	<b>0</b>	<b>64</b>
<b>Anläggningstillgångar</b>	<b>256</b>	<b>112</b>	<b>165</b>
Ovriga fordringar	18	0	32
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	85	0	199
<b>Kortfristiga fordringar</b>	<b>103</b>	<b>0</b>	<b>231</b>
<b>Likvida medel</b>	<b>11 803</b>	<b>0</b>	<b>167</b>
<b>Omsättningstillgångar</b>	<b>11 906</b>	<b>0</b>	<b>398</b>
<b>SUMMA TILLGÅNGAR</b>	<b>12 162</b>	<b>112</b>	<b>563</b>
<b>EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>			
Tillskjutet kapital	15 272	0	521
Balanserad vinst eller förlust	-4 577	-5	-892
<b>Eget kapital</b>	<b>10 695</b>	<b>-5</b>	<b>-371</b>
Ovriga skulder	1 467	117	934
<b>Kortfristiga skulder</b>	<b>1 467</b>	<b>117</b>	<b>934</b>
<b>Summa skulder</b>	<b>1 467</b>	<b>117</b>	<b>934</b>
<b>SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER</b>	<b>12 162</b>	<b>112</b>	<b>563</b>

**Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag**

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserad vinst/forlust	Total
<b>2017.01.01</b>	<b>521</b>	<b>-892</b>	<b>-371</b>
Summa transaktioner med ägare	14 751	0	14 751
Periodens resultat	0	-3 685	-3 685
<b>2017.06.30</b>	<b>15 272</b>	<b>-4 577</b>	<b>10 695</b>

**Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag**

TDKK	Kv2 2017	Kv2 2016	1H 2017	1H 2016	2016
Rörelseresultat före finansiella poster	-2 023	-5	-3 234	-5	-887
Avskrivningar	22	0	40	0	12
Förändring av rörelsekapital	1 044	117	661	117	703
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster</b>	<b>-958</b>	<b>112</b>	<b>-2 533</b>	<b>112</b>	<b>-173</b>
Ränteintäkter erhållna	0	0	52	0	
Räntekostnader betalda	-162	0	-503	0	-5
<b>Kassaflöde från den löpande verksamheten</b>	<b>-1 120</b>	<b>112</b>	<b>-2 984</b>	<b>112</b>	<b>-178</b>
<b>Investeringsverksamheten</b>					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	-132	0	-65
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0	-112	0	-112	-112
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
<b>Kassaflöde från investeringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>-112</b>	<b>-132</b>	<b>-112</b>	<b>-177</b>
<b>Finansieringsverksamheten</b>					
Nyemission	0	0	14 751	0	521
<b>Kassaflöde från finansieringsverksamheten</b>	<b>0</b>	<b>0</b>	<b>14 751</b>	<b>0</b>	<b>521</b>
<b>Periodens kassaflöde</b>	<b>-1 120</b>	<b>0</b>	<b>11 636</b>	<b>0</b>	<b>167</b>
<b>Likvida medel vid periodens slut</b>	<b>11 803</b>	<b>0</b>	<b>11 803</b>	<b>0</b>	<b>167</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®, 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 nervfibren 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