

INITIATOR PHARMAS ARBETE FORTSKRIDER ENLIGT TIDPLAN

Finansiella höjdpunkter

Initiator Pharma A/S registrerades den 2 maj 2016. Följaktligen saknas tillgängliga jämförelsesiffror för 2016. Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och upprättar sina finansiella räkenskaper i danska kronor (DKK).

Kv1 2017

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -1 211 TDKK
- Resultat per aktie var -0,22 DKK
- Resultat per aktie efter utspädning var -0,22 DKK

Kv1 2016

- -
- -
- -
- -

Höjdpunkter i verksamheten under första kvartalet 2017

- Initiator Pharma slutförde en nyemission på upp till 20,5 MSEK
- Notering på Aktietorget den 16 mars

Väsentliga händelser efter redovisningsperioden

- Initiator Pharma utser Syngene, Indien, och Research Toxicology Centre, Italien (RTC), till CRO-partners (Contract Research Organizations). Dessa ska utföra prekliniskt utvecklingsarbete på läkemedelssubstansen IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion.
- Initiator Pharma har tillsammans med Syngene identifierat och selekterat den optimala syntesvägen (beroende på *skala, kostnad, hållbarhet, tid* och kvalitet).
- Publicering av årsrapporten för 2016.
- Årsstämman godkänner ändringar i bolagsordning, incitamentsprogram och ersättning till styrelsen.

VDs kommentar

”Första kvartalet 2017 var en mycket händelserik period för Initiator Pharma. Bolaget genomförde en fullteknad nyemission med starkt stöd från befintliga ägare, vilket avspeglar sig i en övertäckning om 215 procent. Därefter noterades bolaget på Aktietorget. Behållningen från nyemissionen används för att utveckla vår läkemedelskandidat IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion. Vi är mycket nöjda med framstegen under den senaste tiden och ligger rätt i tidplanen för att inleda en klinisk fas I-studie på människor under 2018.”

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 monoaminåterupptagshämmare, 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 noterades på Aktietorget den 16 mars 2017 och har cirka 4 000 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

VD har ordet

Första kvartalet 2017 var en mycket händelserik period för Initiator Pharma. Initiator Pharma, formellt etablerat i maj 2016 som en avknoppning från Saniona AB, har slutfört en nyemission och en notering på Aktietorget. Behållningen från nyemissionen används för att utveckla läkemedelskandidaten IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion inför det prekliniska utvecklingsprogrammet som är utformat för att erhålla ett godkännande för en klinisk studie under sommaren/hösten 2018.

Under första kvartalet utsåg Initiator Pharma Syngene, Indien, och Research Toxicology Centre, Italien (RTC), till CRO-partners (Contract Research Organizations). Dessa ska utföra prekliniskt utvecklingsarbete på läkemedelssubstansen IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion. Arbetet sker under ledning och översyn av Initiator Pharmas CDO, Mikael Thomsen, som har mer än 25 års erfarenhet av att ta projekt från prekliniska fasen till kliniska fas I- och II-studier, och av Initiator Pharmas CTO, Dan Peters. Under de senaste månaderna har syntesvägen valts. Detta utgör ett viktigt steg i produktionen av den aktiva läkemedelssubstansen (API) och är en del i den regulatoriska processen för att erhålla godkännande för kliniska fas I-studier.

Under andra kvartalet lägger vi fokus på att fortsätta uppskalningen av IPED2015, men också på att förbereda och initiera de första toxikologi- och farmakologistudierna.

En annan viktig uppgift är att fortsätta utvecklingsprocessen för övriga kandidater i produktportföljen. Inledningsvis fokuserar vi på att strategiskt identifiera potentiella medicinska indikationer med stora behov samt på marknadsanalys och vetenskaplig utvärdering, vilket framöver ska ge bolaget en bra position för att välja ut en värdemässigt intressant medicinsk indikation att fokusera på utifrån Initiator Pharmas läkemedelskandidater. Ulf Simonsen, Initiator Pharmas CSO, kommer att genomföra studier som ska bistå undersökningen och validera potentiella nya indikationer som Initiator Pharma kan rikta in sig på i framtiden.

Slutligen vill jag ta tillfället i akt att tacka våra aktieägare för fortsatt stöd och förtroende i vårt företag. Tillsammans ska vi bygga upp ett starkare Initiator Pharma som kommer att leverera innovativa läkemedel och skapa värde för 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:

Läkemedelskandidat	Indikation	Förberedande	Preklinisk	Fas 1	Fas 2	Fas 3
IPED2015	Erektil dysfunktion	██████████				
IPNP2015	Neuropatisk smärta	██████				
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®, 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 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 registrerades den 2 maj 2016. Följaktligen saknas tillgängliga jämförelsesiffror för 2016. Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och upprättar sina finansiella räkenskaper i danska kronor (DKK).

Finansiell översikt

TDKK	Kv1 2017	2016
Nettoomsättning	0	0
Summa rörelsens kostnader	-1 211	-887
Rörelsesresultat	-1 211	-887
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 865	-178
Rörelsesmargin, %	neg	neg
Genomsnittlig antal anställda, #	0,5	0,5
Resultat per aktie, DKK	-0,22	-0,18
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,22	-0,18
	31.03.2017	31.12.2016
Likvida medel	12 923	167
Eget kapital	12 880	-371
Balansomslutning	13 317	563
Soliditet, %	97 %	neg
<i>Antal utestående aktier</i>	<i>8 683 943</i>	<i>4 962 254</i>
<i>Antal utestående aktier efter utspädning</i>	<i>8 683 943</i>	<i>4 962 254</i>
<i>Genomsnittlig antal utestående aktier</i>	<i>6 823 099</i>	<i>4 937 210</i>

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för första kvartalet 2017.

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 1 211 TDKK för första kvartalet 2017.

Finansiell ställning

Per den 31 mars 2017 uppgick det egna kapitalet till 12 880 TDKK. Likvida medel uppgick till 12 923 TDKK per 31 mars 2017. De totala tillgångarna var 13 317 TDKK den 31 mars 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 första kvartalet 2017 till -1 865 TDKK, inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om -380 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var -132 TDKK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 14 751 TDKK.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 31 mars 2017 var antalet utestående aktier 8 683 943. Bolaget hade vid utgången av mars 2017 inga utestående teckningsoptioner.

Per den 31 mars 2017 hade bolaget cirka 4 000 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget per den 31 mars ägde 63,36 procent av samtliga utestående aktier:

De 25 största aktieägarna per den 31 mars 2017		
Ägare	Antal aktier	Andel %
BNY Mellon SA/NV (f.d. BNY)	593 908	6,84 %
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	481 898	5,55%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	380 200	4,38%
Handelsbanken Danmark	349 452	4,02%
Nykredit Bank	334 959	3,86%
Swedish Growth Fund AB	272 724	3,14%
Feldthus, Thomas	267 143	3,08%
Olofsson, Christian	260 000	2,99%
Christophersen, Palle	117 143	1,35%
Brästrup, Claus	105 100	1,21%
JP Morgan Luxembourg	100 487	1,16%
Larsen, Janus Schreiber	100 058	1,15%
Clearstream Banking S.A.	84 659	0,97%
HCN Group AB	76 545	0,88%
Peters, Leif Anders Rudolf	72 726	0,84%
Aktiebolaget Skånska Bruk	71 817	0,83%
SEB Life - CJ Wachtmeister Consult	68 148	0,78%
SIX SIS AG	60 000	0,69%
Ferm, Peter	59 820	0,69%
Nielsen, Karin Sandanger	49 479	0,57%
Jacobsen, Thomas Amos	41 956	0,48%
Lundquist, Ola	40 908	0,47%
Övriga aktieägare	3 182 171	36,64%
Summa	8 683 943	100,00%

Personal

Antalet anställda den 31 mars 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 tillsyns krav, 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

Århus, 26 maj 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 :

TDKK	Kv1 2017
Bruttoförlust	-88:
Personalkostnader	-31:
Avskrivningar och nedskrivningar	-1
Rörelsesresultat	-1 211
Övriga finansiella kostnader	-28:
Periodens resultat	-1 500

Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

TDKK	Kv1 2017	2016
TILLGÅNGAR		
Patenter	95	101
Intangible assets	95	101
Inventarier, verktyg och installationer	183	64
Materiella anläggningstillgångar	183	64
Anläggningstillgångar	278	165
Ovriga fordringar	31	32
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	85	199
Kortfristiga fordringar	116	231
Likvida medel	12 923	167
Omsättningstillgångar	13 039	398
SUMMA TILLGÅNGAR	13 317	563
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Tillskjutet kapital	15 272	521
Balanserad vinst eller förlust	-2 392	-892
Eget kapital	12 880	-371
Ovriga skulder	437	934
Kortfristiga skulder	437	934
Summa skulder	437	934
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	13 317	563

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserat gevinst eller förlust	Total
2017.01.01	521	-892	-371
Summa transaktioner med ägare	14 751	0	14 751
Periodens resultat	0	-1 500	-1 500
2017.03.31	15 272	-2 392	12 880

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

TDKK	Kv1 2017	2016
Rörelseresultat före finansiella poster	-1 211	-887
Avskrivningar	18	12
Förändring av rörelsekapital	-382	703
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-1 575	-173
Ränteintäkter erhållna	52	
Räntekostnader betalda	-342	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 865	-178
Investeringsverksamheten		
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-132	-65
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0	-112
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-132	-177
Finansieringsverksamheten		
Nyemission	14 751	521
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	14 751	521
Periodens kassaflöde	12 756	167
Likvida medel vid periodens slut	12 923	167

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 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