

Kv4

2 0 2 1



Initiator Pharma

HÖJDPUNKTER

- **Höjdpunkter i verksamheten under Kv4 2021**
Den 1 oktober publicerades resultatet av det långsiktiga incitamentsprogrammet ("LTI2021")
- Den 8 oktober tillkännagavs det villkorade godkännandet för notering på Nasdaq First North Growth Market
- Den 18 oktober tillkännagavs att en CTA för en fas 1-studie rörande bedömning av smärtreducerande effekter med IP2015 hade lämnats in
- Den 25 oktober inleddes handeln med Initiator Pharmas aktier på Nasdaq First North Growth Market
- Den 25 november tillkännagavs godkännandet av CTA för en fas 1-studie rörande bedömning av smärtreducerande effekter med IP2015
- Den 25 december tillkännagavs en uppdatering av de kliniska programmen

Höjdpunkter i verksamheten efter denna redovisningsperioden

- Den 20 januari tillkännagavs den första doseringen av friska frivilliga personer i fas 1-studien rörande bedömning av smärtreducerande effekter med IP2015

Finansiell översikt

TDKK	Kv4 2021	Kv4 2020	2021	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-
Summa rörelsens kostnader	-7 280	-2 069	-23 072	-10 531
Rörelsesresultat	-7 280	-2 069	-23 072	-10 531
Periodens resultat	-13 875	-169	-21 064	-8 697
Resultat per aktie (DKK)	-0,32	-0,01	-0,48	-0,31
Resultat per aktie, efter utspädning (DKK)	-0,29	-0,01	-0,44	-0,30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 317	-2 489	-34 097	-8 064
	Kv4 2021	Kv4 2020	2021	2020
Likvida medel	34 346	13 504	34 346	13 504
Eget kapital	34 994	14 409	34 994	14 409
Balansomslutning	53 701	15 603	53 701	15 603
Soliditet, %	65%	92%	65%	92%
<i>Antal utestående aktier</i>	43 772 462	27 705 728	43 772 462	27 705 728
<i>Antal utestående aktier, utspädd</i>	48 165 325	28 574 121	48 165 325	28 574 121
<i>Genomsnitt antal utestående aktier</i>	43 772 462	25 869 716	35 088 333	24 752 173
<i>Genomsnitt antal utestående aktier, utspädd</i>	48 165 325	29 968 223	39 685 393	27 375 419

VD HAR ORDET



Det fjärde kvartalet har varit ett intensivt kvartal för Initiator, liksom hela året 2021. Även om vi har haft ytterligare ett år med en pågående pandemi som till viss del har påverkat vår verksamhet, är jag överlag mycket nöjd med våra kliniska prestationer och, inte minst, allt det hårda arbete vårt team har lagt ner.

Jag är mycket glad att se att alla Initiators kliniska program fortskrider som förväntat, även om vi har sett en något långsammare takt i inklusionen av patienter på grund av pandemin. Som nämnts i en nyligen genomförd klinisk uppdatering har detta varit allra tydligast i läkemedelsprogrammet IP2018 där vi arbetar hårt för att få inklusionen och doseringen klar så snart som möjligt. Vi vidhåller att vi inte förutser att covid-19-pandemin skjuter fram den övergripande framtida utvecklingen av IP2018, eller något av våra andra kliniska program.

Patientrekryteringen för IPED2015-programmet förväntas vara klar vid årsskiftet

Vårt mest avancerade ED-program IPED2015 utvärderas sedan september 2021 i en pågående fas 2b-studie som genomförs i Storbritannien i samarbete med MAC Clinical Research. Takten i patientrekryteringen är god och vi räknar med att inklusion och dosering av de planerade 120 patienterna ska vara slutförd under andra halvåret i år, i avvaktan på hur covid-19-pandemin utvecklas.

Vi ser med spänning fram mot resultatet av denna avgörande studie, särskilt som IPED2015 tidigare har visat effektivitet i en fas 2a Proof-of-Concept-studie. Vi tror att IPED2015 har potential att bli ett nytt värdefullt behandlingsalternativ för den stora gruppen patienter som inte svarar på befintliga läkemedel på marknaden i PDE5i-klassen, såsom Viagra och Cialis.

IP2018-program fas 2a-studie pågår

Vår fas 2a-studie med monoaminåterupptagshämmaren IP2018 hos deprimerade ED-patienter är fortfarande inte helt klar, även om patientrekryteringsgraden har ökat markant sedan vi fick godkännande från tillsynsmyndigheterna för att ändra vissa inklusionskriterier förra sommaren. Det har varit uppenbart att det specifika patientsegmentet som denna studie riktar sig till verkar påverkas avsevärt av covid-19-pandemin. Med det sagt förväntas patientrekryteringen vara klar inom en snar framtid.

Dosering initierad i IPTN2021-programmets fas I-studie för att bedöma smärtreducerande effekter

I november fick vi godkännande av Clinical Trial Application (CTA) av Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA, i Storbritannien, samt den lokala etiska kommittén för en förberedande fas I-studie inom IPTN2021-programmet, utförd på friska frivilliga personer som utsätts för inducerad smärta med en ingrediens (capsaicin). Redan i januari, efter redovisningsperioden, kunde vi meddela att den första patienten hade doserats i studien.

VD HAR ORDET

Studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad studie för att undersöka de farmakodynamiska effekterna av IP2015 hos 24 friska frivilliga personer där man använder den intradermala capsaicinmodellen. Den genomförs i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, som en single site-studie.

Denna första kliniska prövning i vårt nya IPTN2021-program är mycket viktig och våra förväntningar är höga eftersom den är inriktad på sällsynta kemedelsindikationen trigeminusneuralgi, en sällsynt men förödande sjukdom för dem som drabbas av den. De behandlingsalternativ som finns tillgängliga idag för trigeminusneuralgi involverar läkemedel och kirurgi, men de nuvarande läkemedlen är ofta ineffektiva och har allvarliga biverkningar. Därför är behovet av nya, mer effektiva behandlingsalternativ stort, vilket Initiator kommer att åtgärda i IPTN2021-programmet.

Den läkemedelssubstans som används i detta program, IP2015, används även i IPED2015-programmet, och vi gläder oss nu över möjligheten att även bedöma substansen vid relevanta smärtindikationer. Om resultatet blir positivt avser vi att följa upp denna studie med en fas II-studie som inkluderar trigeminusneuralgipatienter.

Framstående artikel i Nature visar starkt stöd för dopamins roll i sexuell funktion

Alla våra kliniska program, inklusive IPTN2021, tillhör läkemedelsklassen monoaminåterupptagshämmare och är baserade på substanser som förändrar monoaminneurotransmittorer, t.ex. dopamin, noradrenalin och serotonin. Därför var det mycket uppmuntrande, och ett

tydligt erkännande av vårt medicinska tillvägagångssätt, när resultat från en nyligen genomförd studie gjord av professor Mark Andermanns och hans team vid Harvard Medical School i Boston visade på betydelsen av dopaminerga neuroner i hjärnan för sexuell funktion. Studieresultaten, som publicerades i den framstående expertgranskade vetenskapliga tidskriften Nature i november, stödjer starkt vår övertygelse att dopamin, tillsammans med andra monoaminneurotransmittorer som noradrenalin och serotonin, spelar en central roll i många viktiga fysiologiska funktioner inklusive sexuell funktion. Vikten av dopamin kommer förhoppningsvis att fastställas ytterligare när vi presenterar data från vår pågående fas 2b-studie med IPED2015, en läkemedelssubstans som ökar dopaminnivåerna i hjärnan, hos 120 i övrigt friska ED-patienter.

Förstärkning av organisationen

Initiator Pharma har som nyligen meddelats rekryterat Christina Guldberg till posten som Senior Director, Clinical Development and Outcomes Research (Rare Diseases). Christina Guldberg blir ett viktigt tillskott till vårt kliniska utvecklingsteam med tre program inom klinisk utveckling. Hennes erfarenhet och expertis inom läkemedels- och klinisk utveckling och relevant marknadstillträdesperspektiv är unik. Sådana kompetenser är avgörande i vårt arbete med att stärka Initiator Pharmas profil för sällsynta sjukdomar (t.ex. det neuropatiska smärtprogrammet IPTN2021 som riktar sig till trigeminal neuralgi). Sammantaget kommer Christina Guldberg också att stödja alla våra program och deras utveckling, kliniska slutpunkter och positionering för att förbereda sig för framtida granskningar av tillsynsmyndigheterna, samt diskussioner med patientorganisationer och betalare.

Under fjärde kvartalet genomförde vi även en upplisting av våra aktier från Spotlight Stock Market till Nasdaq First North Growth Market, en viktig bolagshändelse som kommer att göra Initiator Pharma-aktien tillgänglig för de många internationella investerare som använder Nasdaqs plattformar. Vi ser listbytet som ett naturligt steg i vår ambition att skapa en global medvetenhet om våra program och de betydande icke tillgodosedda behov de uppfyller. Vi ser fram emot att nå och leverera på flera betydande milstolpar inom en överskådlig framtid – leveranser som kommer att vara transformerande för Initiator Pharma och gynna företaget och våra aktieägare. Vi välkomnar er alla, befintliga och nya aktieägare, att ta del av vår spännande resa.

Köpenhamn den 18 februari 2022

Claus Elsborg Olesen

Verkställande direktör

OM INITIATOR PHARMA

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och den läkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiskt smärtsjukdomen trigeminusneuralgi.

Vision

Initiator Pharmas vision är att bli ett ledande life science-företag inom utveckling av nya behandlingar inom området monoaminåterupptagstransportörer som är inriktade på rubbningar i det centrala nervsystemet med betydande ouppfyllda medicinska behov.

Affärsmodell

Bolaget avser att kommersialisera sitt forskningsarbete genom två affärsmodeller:

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



PROJEKTPORTFÖLJ

År 2016 förvärvade Initiator Pharma tre potentiella läkemedelskandidater från Saniona. Samtliga tillhör läkemedelsklassen monoaminåterupptagshämmare. Under 2018 utökades projektportföljen med ett optionsavtal om att licensiera IP2018, vilket vi genomför-

de i mars 2020. Den 13 april meddelade vi att vi hade utökat vår utvecklingspipeline ytterligare med IPTN2021 i syfte att utveckla IP2015-molekylen för neuropatisk smärta, och specifikt trigeminusneuralgi:

Clinical Stage Pipeline

Program	Profile	Indication	Discovery & Preclinical	Phase I	Phase Ib	Phase 2a	Phase 2b
IPED2015	DAT (SERT/NET)	ED (Organic)					
IP2018	SERT>DAT>NET	ED (Psychogenic)					
IPTN2021*	DAT (SERT/NET)	Trigeminal Neuralgia					

*(IPED2015 API)

EREKTIL DYSFUNKTION

IPED2015: Vårt mest avancerade utvecklingsprogram, IPED2015, är en ny läkemedelskandidat för behandling av 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. Den aktiva läkemedelssubstansen i IPED2015-programmet är IP2015.

Ambitionen med IPED2015 är att förbättra livskvaliteten för ett stort antal patienter (och deras partner) som inte svarar på eller kan behandlas med de läkemedel (PDE5-hämmare) som för närvarande finns på marknaden för sexuell dysfunktion. Det uppskattas att detta representerar 150 miljoner män över hela världen ¹. I början av juni 2019 meddelade Initiator att bolaget framgångsrikt genomfört en fas 1-studie avseende säkerhet och tolerabilitet med IPED2015, och i mars 2020 uppnådde Initiator framgångsrika resultat för fas 2a för IPED2015. Fas 2a-studien utformades som en undersökande studie och omfattade tolv patienter med svår erektil dysfunktion med poäng under 12 på IIEF-5-skalan, vilket innebar att det inte var möjligt att behandla tillståndet med tillgängliga behandlingar. Resultat från studien stödjer målet att vidareutveckla en oral formulering av IPED2015 för behandling av måttlig och svår erektil dysfunktion hos patienter som inte svarar på nuvarande behandlingar.

Kliniska utvecklingsplaner för organisk erektil dysfunktion

Den 25 november 2020 tillkännagav Initiator ett finansieringsavtal med MAC Clinical Research Ltd som täcker den fortsatta utvecklingen av IPED2015. Inom ramen för avtalet kommer MAC Clinical Research

(MAC) att stå för kostnaden, upp till 23 miljoner SEK, för att genomföra en klinisk fas 2b-samlagsstudie för IPED2015 hos patienter med organisk erektil dysfunktion, dvs. som inte svarar på de nuvarande läkemedlen i PDE5i-klassen. När studien är helt avslutad har MAC rätt att omvandla den upplupna skulden till Initiator-aktier till en aktiekurs på 7,5 SEK.

Studien är en randomiserad, dubbelblind, parallellgruppsstudie med upprepad oral engångsdos av IPED2015 eller placebo hos i övrigt friska organiska patienter med erektil dysfunktion. I studien kommer 120 patienter att skrivas in fördelade på tre parallella armar som får en högre och en lägre dos av IPED2015 respektive placebo, med en behandlingstid på fyra veckor med frekventa bedömningar av erektil dysfunktion, säkerhet och farmakokinetik. Ansökan om klinisk prövning för fas 2b-studien godkändes den 28 juni och den 24 september tillkännagav vi doseringen till den första patienten i 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 mot 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. generate substantial commercial value for Initiator Pharma.

TRIGEMINUSNEURALGI

IPTN2021: Trigeminusneuralgi är ett kroniskt smärttillstånd som påverkar trigeminusnerven. Trigeminusnerven förser ansiktet med känsel och signalerar smärta till hjärnan. Hos patienter med trigeminusneuralgi kan även mild stimulering av ansiktet, såsom tandborstning eller sminkning, utlösa ett anfall av olidlig smärta. Sjukdomen är allvarligt invalidiserande. Varje år rapporteras 150 000 fall av trigeminusneuralgi (TN) internationellt. Trigeminusneuralgi påverkar oftare kvinnor än män, och är vanligare hos personer över 50. Sjukdomen orsakas bland annat av tryck på nerven, åldrande och hjärnsjukdom. Den kan också vara idiopatisk. Behandlingen utgörs av läkemedel och kirurgi. Kliniska riktlinjer rekommenderar karbamazepin (det enda läkemedlet som är FDA-godkänt för TN) och oxkarbazepin som förstalinjesbehandlingar, men det nuvarande läkemedlet befins ofta som ineffektiv och med allvarliga biverkningar². Vårt IPTN2021-program syftar till att hantera detta betydande medicinska behov som i nuläget inte tillgodoses³.

Utvecklingsplanen IPTN2021 syftar till sär-läkemedelsregistrering för trigeminusneuralgi och den framtida ambitionen är att söka en snabbspårsbeteckning vid FDA och EMA för att få regulatoriskt stöd från myndigheterna och avsevärt minska ledtiden till produktregistrering.

I IPTN2021-programmet är den aktiva farmaceutiska komponenten IP2015. I prekliniska studier är IP2015 effektivt och hämmar neuralgisk smärta avsevärt.

Kliniska utvecklingsplaner för neuropatisk smärta

I en Proof-of-Principle-studie vill vi undersöka effekten av IP2015 hos

personer som utsätts för sensorisk nervstimulans med capsaicin. Den 20 januari i år tillkännagav vi att vi hade börjat dosera i en fas 1 proof-of-principle-studie, där IP2015 kommer att utvärderas med avseende på smärtstillande effekter hos friska försökspersoner som utsätts för inducerad smärta med capsaicin. Detta är en väletablerad smärtmodell av neuropatisk smärta för tidig utvärdering av analgetisk effekt, och om resultatet blir positivt planeras en uppföljning med en fas 2a-studie på patienter som lider av trigeminusneuralgi.

Marknaden för trigeminusneuralgi

Marknaden för neuropatisk smärta värderas av Garner till 9 862,3 miljoner USD under 2027 och CAGR uppskattas till 6,4 procent i slutet av 2027⁴. I genomsnitt är den årliga sjukvårdskostnaden för neuropatisk smärta 17 355 USD per patient och med solida effektivitets- och säkerhetsdata för IPTN2021 förväntar sig Initiator Pharma att kunna erhålla premiumpriser som på ett betydande sätt stärker den kommersiella möjligheten med potential att nå höga hundratals MUSD i försäljning.

¹ Alberson M, Orabi H, Lue T. Evaluation and treatment of erectile dysfunction in the aging male: a mini-review. *Gerontology*. 2012;58:3-14.

² Joanna M. Zakrzewska, Eastman Dental Hospital, London, United Kingdom Mark E. Linskey, University of California Irvine, Irvine, California *Am Fam Physician*. 2016 Jul 15;94(2):133-135.

³ Jones, M.R., Urits, I., Ehrhardt, K.P., Cefalu, J.N., Kendrick, J.B., Park, D.J., Cornett, E.M., Kaye, A.D. and Viswanath, O., 2019. A comprehensive review of trigeminal neuralgia. *Current pain and headache reports*, 23(10), pp.1-7.

⁴ Coherent Market Insights "Neuropathic Pain Market Analysis" (2020), <https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/neuropathic-pain-market-3656>.

PSYKOGEN EREKTIL DYSFUNKTION

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 enkel-dosstudie 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, då upp till 68 procent av de patienter som lider av depression också lider av sexuell dysfunktion, och denna avhjälpas endast i 5 till 30 procent av fallen med antidepressiv behandling

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 i dag. 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 komplement till behandling av erektil dysfunktion hos patienter med läkemedelsinducerad sexuell dysfunktion.

Kliniska utvecklingsplaner för psykogen erektil dysfunktion

I juni 2020 tillkännagav vi att vi fått godkännande av den brittiska läkemedelskontrollmyndigheten MHRA och EC (etiska kommittén) i Storbritannien för en klinisk fas 2a-studie för läkemedelskandidaten IP2018. Fas 2a-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 3-vägs crossover-studie, där vi studerar hur verkningsfullt och säkert IP2018 är för unga, deprimerade patienter med erektil dysfunktion (ED). Studien syftar primärt till att undersöka effekterna av IP2018 på PTR (penile tumescence and rigidity) med hjälp av ett visuellt sexuellt stimulanstest. Studien kommer att genomföras på 24 patienter vid MAC Phase I-enheten i Manchester, Storbritannien.

Den 17 december tillkännagav vi att patientrekryteringsgraden i den pågående fas 2a-studien med läkemedelssubstansen IP2018 har ökat markant sedan Initiator Pharma i juli 2021 erhöll godkännande från tillsynsmyndigheterna för att ändra vissa inklusionskriterier. Rekryteringsgraden påverkas dock fortfarande av covid-19-pandemin, särskilt patientsegmentet som denna studie riktar sig till verkar vara avsevärt påverkad.

Företaget har ett löfte från Innovation Fund Denmark om att samfinansiera studien med upp till 3,8 MDKK genom Innobooster-bidrag.

PSYKOGEN EREKTIL DYSFUNKTION

Marknad för depression

De viktigaste behandlingarna för depression är läkemedel som selektivt hämmar upptaget av serotonin (SSRI) eller serotonin och noradrenalin (SNRI) eller nedbrytningen av serotonin, noradrenalin och dopamin genom hämning av monoaminoxidas. Antidepressiva medel som SSRI och SNRI har en negativ effekt på den manliga sexuella funktionen. Även om förekomsten av sexuell dysfunktion är lägre med vissa atypiska antidepressiva medel, såsom bupropion, mirtazapin och vortioxetin, jämfört med SSRI, är det inte desto mindre viktigt att behandla sexuell dysfunktion inducerad av antidepressiva läkemedel (behandlingsinducerad sexuell dysfunktion). I en studie observerades att 41,7 procent av männen avbröt sin psykiatriska medicinering på grund av upplevda sexuella biverkningar ⁵. Mellan 14 och 35 procent av unga män drabbas av erektil dysfunktion, vilket kan bero på prestationsångest, depression, schizofreni eller andra psykiska störningar ⁶. Cirka 13 procent av alla amerikaner tar antidepressiva läkemedel, vilket innebär över 23 miljoner förskrivningar per år ⁷. Den globala marknaden för ångestsyndrom och depressionsbehandling beräknas växa med 2,4 procent från 15,85 miljarder USD 2019 till 19,21 miljarder USD 2027 ⁸. De största aktörerna, som står för mer än 60 procent av de sålda antidepressiva läkemedel, är Pfizer, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, AstraZeneca och H Lundbeck A/S. Alla står inför stora patentutgångar under de närmaste åren, och generika och biosimilarer förväntas slå hårt mot intäkterna. Alla läkemedel som för närvarande finns på marknaden har associerats med erektil dysfunktion i varierande grad, och detta understryker behovet av att utveckla ett bättre alternativ.

Patentskydd

Initiator Pharmas intellektuella tillgångar omfattar patent som ger skydd för egen kemi för IPED2015 och IP2018 i USA och i USA, Israel, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Schweiz.

IPED2015-patentet löper ut 2031, medan IP2018-patentet löper ut 2025 (2026 i USA på grund av justering av patenttiden). Med förbehåll för marknadsgodkännande innan patenten löper ut är förlängningar på upp till fem år tillgängliga inom viktiga territorier.

Utöver patentet för själva ämnessubstansen (composition of matter patent) som beskrivs ovan är patentskydd för användningen av IP2018 för behandling av erektil dysfunktion hos depressiva patienter (psykogen ED) under behandling i Europa, USA, Kina, Japan, Sydkorea och ett antal andra relevanta marknader. Patentfamiljen beräknas löpa ut 2040.

⁵ Rosenberg, K. P., Bleiberg, K. L., Koscis, J., & Gross, C. (2003). A survey of sexual side effects among severely mentally ill patients taking psychotropic medications: impact on compliance. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 29(4), 289-296.

⁶ Quilter M, Hodges L, von Hurst P, Borman B, Coad J. Male sexual function in New Zealand: a population-based cross-sectional survey of the prevalence of erectile dysfunction in men aged 40-70 years. *J Sex Med*. [2017] 14:928-36. doi: 10.1016/j.jsxm.2017.05.011

⁷ Pratt, L. A., Brody, D. J., & Gu, Q. (2017). Antidepressant Use among Persons Aged 12 and Over: United States, 2011-2014. *NCHS Data Brief. Number 283. National Center for Health Statistics*.

⁸ Reports and Data. "Anxiety Disorder and Depression Treatment Market By Therapies" (2020), <https://www.reportsanddata.com/report-detail/anxiety-disorder-and-depression-treatment-market>.

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för fjärde kvartalet 2021 (0) och 0 TDKK för helåret (0).

Resultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust på 7 280 TDKK för fjärde kvartalet 2021 (-2 069). Ökningen av rörelsekostnaderna under fjärde kvartalet återspeglar förberedelserna inför uppstarten av de två nya kliniska programmen, liksom kapitalanskaffningsprocessen under kvartalet. För helåret var rörelseförlusten 23 072 TDKK (-10 531).

De externa kostnaderna för forskning och utveckling uppgick under fjärde kvartalet till 7 475 TDKK, jämfört med 412 TDKK under samma period 2020. För helåret uppgick de externa FoU-kostnaderna till 11 807 TDKK (5 194).

De finansiella nettokostnaderna under fjärde kvartalet uppgick till 634 TDKK, jämfört med finansiella nettointäkter på 357 TDKK under samma period 2020. För helåret var finansnettot -1 172 TDKK, jämfört med ett finansnetto på 291 TDKK under samma period 2020. Ökningen av finansnettot för fjärde kvartalet 2021 är relaterad till valutarörelser under perioden.

Finansiell ställning

Eget kapital per den 31 december var 34 994 TDKK (14 409). Likvida medel uppgick till 34 346 TDKK (13 504) per den 31 december och de totala tillgångarna var 53 701 TDKK (15 603). Ökningen av eget kapital, likvida medel och totala tillgångar är relaterad till den genomförda emissionen, som beskrivs närmare i avsnittet "Aktien, aktiekapitalet och ägarstrukturen".

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under fjärde kvartalet till 7 317 (-2 489), inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet på 946 TDKK (-2 470). Kassaflöde från investeringsverksamheter var 0 TDKK (0). Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 269 (7 820).

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under helåret till 34 097 TDKK (-8 064), inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet på 11 407 TDKK (+463). Kassaflödet från investeringsverksamheten var 0 TDKK (0) och kassaflödet från finansieringsverksamheten var 54 938 TDKK (14 007). Kassaflödet från finansieringsverksamheten under helåret omfattar:

- Företrädesemissioner som slutfördes under andra kvartalet och tillförde 22 034 TDKK netto efter emissionskostnader (se nedan för ytterligare information)
- Företrädesemissioner som slutfördes under tredje kvartalet och tillförde 19 614 TDKK netto efter emissionskostnader (se nedan för ytterligare information)
- Ökad utlåning på 13 290 TDKK enligt det konvertibla kreditavtalet med MAC som omfattar delfinansiering av den pågående fas 2b-studien.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 31 december 2021 uppgick antalet utestående aktier till 43 772 462 aktier och efter full utspädning till 48 165 325, inklusive både incitamentsoptioner och potentiell utspädning genom det konvertibla kreditavtalet med MAC.

Den 14 januari 2021 godkände en extra bolagsstämma ett kreditavtal med MAC, den CRO som genomför den kliniska fas

FINANSIELL ÖVERSIKT

2b-studien i organisk erektil dysfunktion med IP2015, varvid cirka 20 SEKM av kostnaden för att genomföra studien kan konverteras till aktier till en aktiekurs på 7,50 SEK. Det maximala antalet aktier som kan emitteras under detta kreditavtal är 3 058 667, vilket motsvarar 7,0 % av antalet emitterade aktier vid årets slut.

Den 11 maj 2021 godkände en extra ordinarie bolagsstämma en kapitalisering om totalt 60 miljoner SEK för att finansiera utbyggnaden av Initiator Pharmas kliniska pipeline med sitt egenutvecklade kliniska program – IPTN2021 – med inriktning på en sÄrläkemedelsindikation vid svår neuropatisk smärta, trigeminusneuralgi. Kapitaliseringen bestod av en riktad aktieemission på cirka 30,0 miljoner kronor och en fullt garanterad företrädesrättsemission på cirka 29,4 miljoner kronor. Den riktade emissionen riktade sig till långsiktiga investerare under ledning av Linc AB och Adrigo Asset Management AB. Villkoren för båda emissionerna inkluderade en teckningskurs om 3,70 kronor per ny aktie, vilket motsvarade en rabatt om cirka 15 procent baserat på en VWAP som räknades fem dagar tillbaka från styrelsens beslut den 13 april.

Den 29 juli meddelade vi att företrädesemissionen tecknades till cirka 227 procent, vilket inbringade 29,4 miljoner kronor brutto och 26,4 miljoner kronor netto efter transaktionskostnader.

Årsstämman som hölls den 28 maj godkände ett långsiktigt incitamentsprogram för nyckelpersoner. Enligt det godkända programmet har styrelsen rätt att tilldela upp till 220 000 investeringsaktier till enskilda personer inom ramen för programmet, där varje investeringsaktie ger rätt att teckna en aktie till nominellt värde

vid årsstämman nästa år (Matchningsaktie) och mellan 0 - 5 aktier till nominellt värde i slutet av 2023, beroende på utvecklingen av aktiekursen i Initiator Pharma mellan den 28 maj 2021 och den 31 december 2023 (Prestationsaktier). Investeringsandelarna måste köpas på marknaden före den 30 september 2021. Den 1 oktober meddelade vi att styrelsen hade beslutat att tilldela totalt 152 000 aktier inom ramen för programmet, och att 150 000 aktier hade köpts inom ramen för programmet.

Den 31 december 2021 löpte det teckningsoptionsprogram som godkändes av årsstämman 2019 ut. Teckningsoptionsprogrammet hade ett lösenpris på 8,40 SEK jämfört med en aktiekurs på 8,14 den 31 december. Ingen av teckningsoptionerna utnyttjades och följaktligen förföll 434 197 teckningsoptioner, vilket minskade antalet tilldelade incitamentsoptioner till 1 334 196, vilket motsvarar 3,0 % av antalet emitterade aktier.

Per den 31 december 2021 hade bolaget cirka 4 200 aktieägare. De 10 största aktieägarna i företaget per den 31 december innehade cirka 38,6 % av samtliga utestående aktier och röster.

Den 8 oktober meddelade bolaget att bolaget hade fått villkorat godkännande att byta listning på sina aktier till Nasdaq First North Growth Market i Stockholm, och det slutliga godkännandet meddelades den 22 oktober. Handel med Initiator Pharmas aktier på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm inleddes den 25 oktober.

De 10 största aktieägarna per den 31 december 2021

Ägare	Antal aktier	Andel
LINC AB	5 780 781	13,21%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 813 170	6,43%
Adriago Small and Midcap L/S	1 786 679	4,08%
BNY Mellon SA/NV	1 159 224	2,65%
Thorén, Mats	1 070 222	2,44%
Nordnet Pensionsförsäkring	1 049 930	2,40%
Ålandsbanken i Ägares ställe	1 005 609	2,30%
UBS Switzerland	815 163	1,86%
DanPet AB	709 594	1,62%
Claus Olesen Holding AB	692 738	1,58%
Ten largest shareholders	16 883 110	38,57%
Other shareholders	26 889 352	61,43%
Total	43 772 462	100,00%

Utdelning

Ingen utdelning föreslås för 2021.

Personal

Antalet anställda den 31 december var 1 (1), varav ingen var kvinna. Initiator Pharma har som strategi att använda sig av ett omfattande konsultnätverk för bolagets utvecklingsarbete. En sådan strategi är vanlig inom läkemedelsutveckling 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 mer detaljerad beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering ingår i det prospekt som offentliggjordes i juli 2021 och i det informationsmemorandum som offentliggjordes i oktober 2021 i samband med bytet av listningen till Nasdaq First North Growth Market.

Covid-19-pandemins påverkan

Från februari 2021 har företagets kliniska utvecklingsprogram påverkats av covid-19. Företaget har för närvarande tre pågående kliniska studier:

- en klinisk fas 2a-studie i psykogen erektil dysfunktion (med IP2018)
- en klinisk fas 2b-studie i organisk erektil dysfunktion (med IP2015)
- en klinisk fas 1-proof of principle-studie i neuropatisk smärta (med IP2015)

Alla pågående kliniska prövningar genomförs i England. Styrelsen och ledningen kommer att fortsätta hålla noggrann uppsikt över covid-19-pandemin och dess potential att störa vår verksamhet och våra utvecklingsplaner.

Finansiell kalender:

Årsredovisning 2021	Veckan med början den 25 april
Delårsrapport första kvartalet 2022	6 maj 2022
Årsstämma 2022	20 maj 2022
Delårsrapport första halvåret 2022	19 augusti 2022
Delårsrapport tredje kvartalet 2022	4 november 2022
Bokslutskommuniké 2022 (Q4)	17 februari 2023



Revisionsberättelse

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

Allmän information

Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och redovisar sina räkenskaper i danska kronor (DKK).

Århus den 18 februari 2022

Magnus Persson
styrelseordförande

Annette Colin
styrelseledamot

Henrik Moltke
styrelseledamot

Claus Olesen
styrelseledamot och vd

Peter Holm
styrelseledamot

Bolagets rapport över resultat

TDKK	Kv4 2021	Kv4 2020	2021	2020
Bruttoförlust	-6 777	-1 953	-21 626	-9 299
Personalkostnader	-503	-110	-1 435	-1 206
Avskrivningar och nedskrivningar	-	-6	-11	-26
Rörelsesresultat	-7 280	-2 069	-23 072	-10 531
Övriga finansiella kostnader	-634	357	-1 172	291
Resultat efter finansiella poster	-7 914	-1 712	-24 244	-10 240
Skatt	3 180	1 543	3 180	1 543
Periodens resultat	-13 875	-169	-21 064	-8 697

Bolagets rapport över finansiell ställning

TDKK	2021	2020
TILLGÅNGAR		
Patent	-	11
Immateriella anläggningstillgångar	-	11
Inventarier, verktyg och installationer	-	-
Materiella anläggningstillgångar	-	-
Anläggningstillgångar	-	11
Övriga fordringar	945	487
Skattefordring	3 180	1 543
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	15 230	58
Kortfristiga fordringar	19 355	2 088
Likvida medel	34 346	13 504
Omsättningstillgångar	53 701	15 592
SUMMA TILLGÅNGAR	53 701	15 603
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Tillskjutet kapital	4 596	2 909
Balanserad vinst eller förlust	30 398	11 500
Eget kapital	34 994	14 409
Konvertibel finansieringsavtal	13 290	-
Långsiktiga skulder	13 290	-
Leverantörsskulder	4 800	666
Övriga skulder	617	528
Kortfristiga skulder	5 417	1 194
Summa skulder	5 417	1 194

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital

TDKK	Tillskjutet kapital	Balanserat vinst eller förlust	Total
2020.01.01	2 477	7 431	9 908
Nyemission	432	12 353	12 785
Täkning av optioner	-	414	414
Periodens resultat	-	-8 697	-8 697
2020.12.31	2 909	11 501	14 410
2021.01.01	2 909	11 501	14 410
Nyemission	1 687	39 961	41 648
Periodens resultat	-	-21 064	-21 064
2021.12.31	4 596	30 398	34 994

Bolagets rapport över kassaflöden

TDKK	Kv4 2021	Kv4 2020	2021	2020
Resultat före skatt	-7 914	-1 712	-24 244	-10 240
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-	6	11	26
	-7 914	-1 706	-24 233	-10 214
Skattecredit	1 543	1 687	1 543	1 687
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital	-6 371	-19	-22 690	-8 527
Förändring av rörelsekapital	-946	-2 470	-11 407	463
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 317	-2 489	-34 097	-8 064
Investeringsverksamheten	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	-	7 820	41 648	13 593
Täckning av optioner	-	-	-	414
Låneavtale med MAC	269	-	13 290	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	269	7 820	54 938	14 007
Periodens kassaflöde	-7 048	5 331	20 841	5 943
Likvida medel vid början av perioden	41 394	8 174	13 504	7 562
Likvida medel vid periodens slut	34 346	13 504	34 346	13 504

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®)

IP2018

IP2018, för närvarande i en pågående fas 2a-studie för psykogen erektil dysfunktion.

Monoaminåterupptagshämmare

En monoaminåterupptagshämmare (Monoamine Reuptake Inhibitor, MRI) är ett läkemedel som hämmar återupptaget av en eller flera av de tre viktigaste monoaminbaserade neurotransmittorer-na 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

Rörelseresultat, EBIT

Företagets rörelseresultat före räntor och skatt (rörelseresultat)

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



Kv4
2 0 2 1

Initiator Pharma

www.initiatorpharma.com

Ole Maaloes vej 3, 2200 Copenhagen, DENMARK