

Kv1
2022

Initiator Pharma

HÖJDPUNKTER

Höjdpunkter i verksamheten under Q1 2022

- Den 20 januari tillkännagavs inledandet av dosering i IPTN2021-programmet fas 1 för att bedöma smärtreducerande effekter hos friska frivilliga försökspersoner.
- Den 22 mars meddelades att inskrivningen av försökspersoner i IPTN2021 fas 1- studien hade slutförts.

Höjdpunkter i verksamheten efter denna redovisningsperiod

- Den 5 april meddelade bolaget att det har tecknat ett optionsavtal för en läkemedelstillgång i fas 2/3 för en ej tillkännagiven smärtindikation.
- Den 13 april föreslog styrelsen en riktad nyemission och fullt garanterad företrädesemission om sammanlagt cirka 61 miljoner SEK för att finansiera sina kliniska program fram till början av 2024.

Styrelsen har beslutat att framtida delårsrapporter endast ska publiceras på engelska.

Finansiell översikt

TDKK	Kv1 2022	Kv1 2021	2021
Nettoomsättning	-	-	-
Summa rörelsens kostnader	-15 075	-1 792	-23 072
Rörelsesresultat	-15 075	-1 792	-23 072
Periodens resultat	-15 152	-1 807	-21 064
Resultat per aktie (DKK)	-0,35	-0,07	-0,48
Resultat per aktie, efter utspädning (DKK)	-0,31	-0,06	-0,44
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 994	-2 217	-34 097

	Kv1 2022	Kv1 2021	2021
Likvida medel	26 352	13 504	34 346
Eget kapital	19 412	14 409	34 994
Balansomslutning	37 275	15 603	53 701
Soliditet, %	52%	92%	65%

<i>Antal utestående aktier</i>	43 772 462	27 705 728	43 772 462
<i>Antal utestående aktier, utspädd</i>	48 165 325	28 574 121	48 165 325
<i>Genomsnitt antal utestående aktier</i>	43 772 462	27 705 728	35 088 333
<i>Genomsnitt antal utestående aktier, utspädd</i>	48 165 325	28 574 121	39 685 393

VD HAR ORDET



Första kvartalet 2022 har varit intensivt för Initiator Pharma. I och med att covid-19-pandemin avtagit dramatiskt och färre restriktioner påverkar vår verksamhet har vi sett goda framsteg i alla våra nuvarande kliniska program: IPED2015, IP2018 och IPTN2021. Under kvartalet och efterföljande period har vi också stärkt ledningsgruppen, tecknat ett optionsavtal för en ny, lovande läkemedelstillgång och meddelat en föreslagen kapitalisering som skulle säkra finansieringen av vårt kliniska program och startbanan för Initiator till början av 2024.

Dosering slutförd i IPTN2021-programmet, prövning fas 1

Vår kliniska fas 1-prövning för att bedöma smärtreducerande effekter har genomförts helt enligt planen trots de fortfarande pågående covid-19-restriktionerna i början av året. Studien omfattade 24 friska manliga försökspersoner som utsattes för ett smärtinducerande ämne (capsaicin) och den första dosen av läkemedelssubstansen IP2015 administrerades till försökspersoner i januari. Nästan exakt tre månader senare, i april, meddelade vi att alla planerade försökspersoner hade genomfört sitt sista besök inom ramen för studien och att alla planerade kliniska aktiviteter hade ägt rum. Detta är en viktig milstolpe för Initiator eftersom detta är den första kliniska prövningen i vårt IPTN2021-program som syftar till att rikta behandlingen med särläkemedel för smärtindikationen trigeminusneuralgi med användning av läkemedelssubstansen IP2015. Prövningen kommer att ge viktig information om smärtrelaterad effekt, biomarkörer och säkerhet för

att stödja ytterligare klinisk utveckling av läkemedelssubstansen IP2015 för olika indikationer.

De erhållna kliniska data från studien kommer nu att genomgå datahantering, kvalitets- och statistisk analys och vi förväntar oss att kunna presentera de första resultaten i slutet av andra kvartalet. Vi ser fram emot att få dessa data och vid positiva resultat använda dem för att utforma nästa kliniska studie i IPTN2021-programmet med inriktning på trigeminusneuralgi.

Potentiell pipelinesexpansion med en klinisk tillgång i sent skede

Efter perioden i början av april meddelade vi undertecknandet av ett exklusivt optionsavtal för en läkemedelstillgång i fas 2/3 för en hemlig smärtindikation. Denna läkemedelskandidat matchar och kompletterar Initiators nuvarande pipeline och pågående kliniska aktiviteter mycket väl, inklusive vårt andra smärtprogram IPTN2021, och stärker dessutom vår ambition att rikta in oss på CNS för ett brett spektrum av indikationer. En stor fördel med denna sena fas och en förutsättning för en tids- och kostnadseffektiv väg till marknaden är att risker redan har eliminerats i hög grad genom tidigare genomförda kliniska studier som visar förberedande klinisk effekt av den valda indikationen.

Vi inleder nu en djupare utvärdering av tillgången i syfte att utforma en plan i förhållande till bestämmelser och klinisk utveckling som uppfyller målproduktprofilen för den hemliga smärtindikationen. Jag ser fram

VD HAR ORDET

emot att dela mer information om tillgången, indikationen och villkoren efter att ha slutfört utvärderingen under den optionsperiod som slutar vid årsslutet 2022.

IPED2015 och IP2018 – kliniska program på rätt spår

Vårt mest avancerade program för erektil dysfunktion (ED) IPED2015 utvärderas i en pågående fas 2b-prövning som genomförs i Storbritannien i samarbete med MAC Clinical Research. Takten i patientrekryteringen är god och vi räknar med att inskrivning och dosering för de planerade 120 patienterna ska vara slutfört under andra halvåret i år.

Patientinskrivningen i 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. Tack vare att covid-19-pandemin avtar avsevärt hoppas vi att kunna slutföra patientrekryteringen snart.

Föreslagen kapitalisering säkrar pågående utveckling och skapar möjligheter

Initiator Pharmas styrelse föreslog i april en riktad nyemission och fullt garanterad företrädesemission om sammanlagt cirka 61 miljoner SEK för att säkra långsiktig finansiering av bolaget och pågående program fram till början av 2024. Denna finansiering kommer att bli ett viktigt kapitaltillskott som gör det möjligt för oss att göra framsteg i alla våra kliniska program enligt fastställda planer och prioriteringar. Dessutom stödjer den också vår affärsstrategi att identifiera attraktiva men underskattade tillgångar i klinisk fas och stärka dessa genom kostnadseffek-

tiva kliniska prövningar för att leverera viktiga värdepunkter för indikationer med betydande medicinska behov som inte tillgodosetts.

Jag är otroligt tacksam för det fortsatta förtroendet från våra institutionella investerare, Linc AB och Adrigo Asset Management AB, vilket nu ytterligare stärks av deras betydande ökning av ägarskapet i Initiator Pharma till följd av denna föreslagna finansiering. Att ha två verkligt erfarna och skickliga institutionella investerare i vårt företag är av enormt värde för oss som ledningsgrupp och för alla aktieägare på både kort och lång sikt.

Den föreslagna riktade nyemissionen och företrädesemissionen ska fastställas på en extra bolagsstämma den 18 maj.

Tack vare en plan för säker finansiering, en attraktiv portfölj av kliniska tillgångar som utvecklas enligt plan och vår nya medlem i ledningsgruppen Christina Guldborg ombord som Senior Director, Clinical Development and Outcomes Research (Rare Diseases), en ny befattning utformad för att stärka vår kapacitet inom klinisk utveckling och sår-läkemedel, ser jag på framtiden med tillförsikt och ser fram emot att hålla er uppdaterade om våra framsteg.

Köpenhamn den 6 maj 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: programmen IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och särskilt läkemedelsprogrammet IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiska 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:

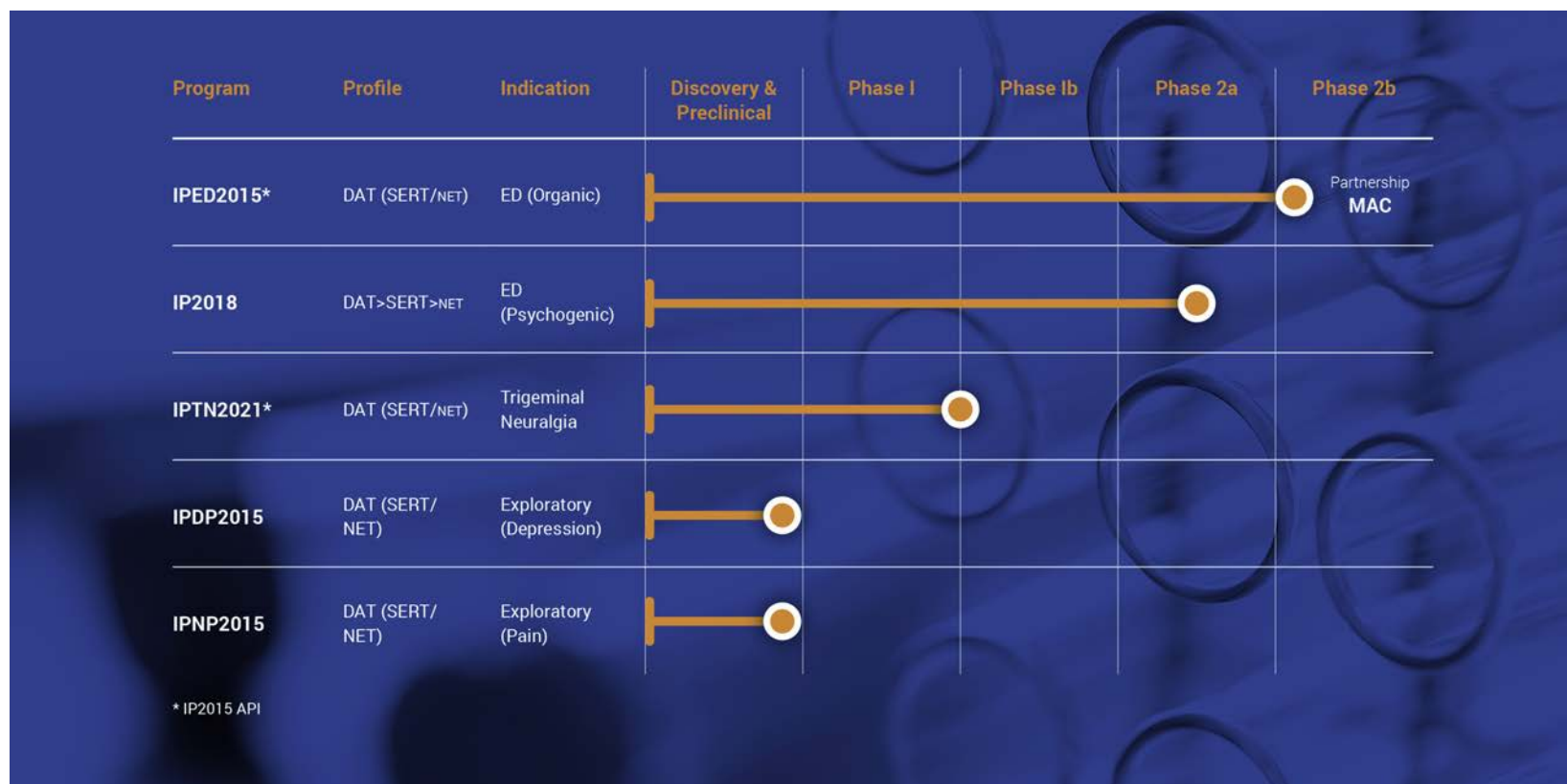
- Intern utveckling av utvalda program genom de tidiga utvecklingsfaserna och därefter utlicensiering till läkemedelsbolag som tar över den kliniska utvecklingen av Initiator Pharmas program, med sedvanliga förskottsbetalningar och milstolpe- och royaltybetalningar på produktförsäljning till Initiator 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:



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. Fas 2b- prövningen fick CTA-godkännande från MHRA i Storbritannien och etikkommittén i juni 2021, och den första patienten doserades i september 2021. Inskrivning och dosering av patienter bör slutföras under H2 2022, i avvaktan på utvecklingen av covid-19-pandemin.

EREKTIL DYSFUNKTION

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.

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. Enligt studier finns det mellan 51 500 och 133 000 fall av trigeminusneuralgi i USA. Enligt anekdoter, vårdgivare och sjukförsäkringsplaner i USA lider 140 000 människor av trigeminusneuralgi i USA (Nguyen, 2010; Aetna, 2021).

Trigeminusneuralgi drabbar 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 befinner 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 30 mars i år tillkännagav vi att vi hade slutfört inskrivningsfasen 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. Med förbehåll för nuvarande och eventuella framtida restriktioner till följd av covid-19 förväntas resultaten från fas 1 Proof-of-Principle-studien någon gång under andra kvartalet 2022.

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 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. Rekryteringen av patienter förväntas vara klar under första halvan av 2022.

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 som beskrivs ovan är patentskyddet för användningen av IP2018 för behandling av erektil dysfunktion hos patienter med depression (psykogen ED) under behandling i Australien, Brasilien, Kanada, Kina, Europa, Israel, Japan, Mexiko, Singapore, Sydafrika, Sydkorea och USA. Patentfamiljen är giltig fram till 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 totala intäkter uppgick till 0 TDKK för första kvartalet 2022 (0).

Resultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust på 15 075 TDKK för första kvartalet 2022 (-1 792). Ökningen av driftskostnaderna under det första kvartalet återspeglar de tre kliniska prövningar som företaget har pågående samt ökade företagskostnader, inklusive uppbyggnad av organisationen.

De externa FoU-kostnaderna under första kvartalet uppgick till 12 578 TDKK, jämfört med 169 under samma period 2021.

De finansiella nettokostnaderna under första kvartalet uppgick till 77 TDKK, jämfört med finansiella nettokostnader på 15 TDKK under samma period 2021. Ökningen av finansnettokostnaderna för första kvartalet 2022 består av valutakursdifferenser under perioden.

Finansiell ställning

Eget kapital per den 31 mars var 19 412 (34 994) TDKK. Likvida medel uppgick till 26 352 (34 346) TDKK per den 31 mars och de totala tillgångarna var 37 275 (53 701) TDKK.

Per den 31 mars uppgick saldot enligt det konvertibla kreditavtalet med MAC som täcker delfinansieringen av den pågående fas 2b-studien till 13 290 TDKK, oförändrat från årets slut.

Kassaflöde

Under första kvartalet var det totala operativa kassaflödet -7 994

TDKK (-2 217 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet på 7 158 TDKK (-417 TDKK). Den positiva förändringen i rörelsekapitalet har att göra med minskningen av förskottsbetalningar till MAC Clinical Research för pågående kliniska prövningar. Kassaflödet från investeringsverksamhet var 0 TDKK (0 TDKK). Kassaflöde från finansieringsverksamheter var 0 TDKK (0 TDKK).

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 31 mars 2022 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 13 april tillkännagav bolaget en riktad nyemission och fullt garanterad företrädesemission om sammanlagt cirka 61 miljoner SEK för att finansiera sina kliniska program fram till början av 2024. Styrelsen har sammankallat en extra bolagsstämma som ska hållas den 18 maj för att hantera förslaget. Om förslaget godkänns kommer bolaget att emittera 2 666 666 nya aktier i riktad emission och ytterligare 5 463 426 aktier i företrädesemissionen, vilket ökar antalet utestående aktier till 51 902 554.

Per den 31 mars 2022 hade bolaget cirka 4 300 aktieägare. De tio största aktieägarna i företaget ägde per den 31 mars cirka 36,7 % av alla utestående aktier.

Initiator Pharmas aktier er noterade på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm.

De 10 största aktieägarna per den 31 mars 2022

Ägare	Antal aktier	Andel
LINC AB	5 780 781	13,21%
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 978 130	6,80%
Adrigo Small and Midcap L/S	1 240 203	2,83%
BNY Mellon SA/NV	1 194 283	2,73%
Ålandsbanken i Ägares ställe	973 309	2,22%
Nordnet Pensionsförsäkring	908 262	2,07%
UBS Switzerland	812 628	1,86%
Thorén, Mats	806 559	1,84%
DanPet AB	700 920	1,60%
Claus Olesen Holding AB	692 738	1,58%
Ten largest shareholders	16 087 813	36,75%
Other shareholders	27 684 649	63,25%
Total	43 772 462	100,00%

Personal

Antalet anställda per den 31 mars 1 var en 2 (1), varav 1 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 samarbetsav-

tal, 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 och med maj 2022 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:

Årsstämma 2022	24 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 företagets revisor.

Allmän information

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

Århus den 6 maj 2022

Magnus Persson
styrelseordförande

Annette Colin
styrelseledamot

Henrik Moltke
styrelseledamot

Claus Olesen
styrelseledamot och vd

Peter Holm
styrelseledamot

Bolagets rapport över resultat

TDKK	Kv1 2022	Kv1 2021	2021
Bruttoförlust	-14 569	-1 584	-21 626
Personalkostnader	-506	-168	-1 435
Avskrivningar och nedskrivningar	-	-6	-11
Rörelsesresultat	-15 075	-1 792	-23 072
Övriga finansiella kostnader	-77	-15	-1 172
Resultat efter finansiella poster	-15 152	-1 807	-24 244
Skatt	-	-	3 180
Periodens resultat	-15 152	-1 807	-21 064

Bolagets rapport över finansiell ställning

TDKK	Kv1 2022	Kv1 2021	2021
TILLGÅNGAR			
Patent	-	6	-
Immateriella anläggningstillgångar	-	6	-
Anläggningstillgångar	-	6	-
Övriga fordringar	873	193	945
Skattekredit	3 180	1 543	3 180
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	6 870	-	15 230
Kortfristiga fordringar	10 923	1 736	19 355
Likvida medel	26 352	11 287	34 346
Omsättningstillgångar	37 275	13 023	53 701
SUMMA TILLGÅNGAR	37 275	13 029	53 701
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Tillskjutet kapital	4 596	2 909	4 596
Balanserad vinst eller förlust	14 816	9 694	30 398
Eget kapital	19 412	12 603	34 994
Konvertibel finansieringsavtal	13 290	-	13 290
Långsiktiga skulder	13 290	-	13 290
Leverantörsskulder	4 041	240	4 800
Övriga skulder	532	186	617
Kortfristiga skulder	4 573	426	5 417
Summa skulder	4 573	426	18 707
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	37 275	13 029	53 701

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital

TDKK	Tillskjutet kapital	Balanserat vinst eller förlust	Total
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
2021.01.01	2 909	11 501	14 410
Summa transaktioner med ägare	-	-	-
Periodens resultat	-	-1 807	-1 807
2021.03.31	2 909	9 694	12 603
2022.01.01	4 596	30 398	34 994
Nyemission	-	-430	-430
Periodens resultat	-	-15 152	-15 152
2022.03.31	4 596	14 816	19 412

Bolagets rapport över kassaflöden

TDKK	Kv1 2022	Kv1 2021	2021
Resultat före skatt	-15 152	-1 807	-24 244
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-	6	11
Resultat före skatt, justerat för poster som inte ingår i kassaflödet	-15 152	-1 801	-24 233
Skattecredit	-	-	1 543
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital	-15 152	-1 801	-22 690
Förändring av rörelsekapital	7 158	-416	-11 407
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-7 994	-2 217	-34 097
Investeringsverksamheten	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-
Finansieringsverksamheten	-	-	-
Nyemission	-	-	41 648
Låneavtale med MAC	-	-	13 290
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	-	-	54 938
Periodens kassaflöde	-7 994	-2 217	20 841
Likvida medel vid början av perioden	34 346	13 504	13 504
Likvida medel vid periodens slut	26 352	11 287	34 346

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 marknads godkännande 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 marknads godkännande 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



Kv1
2 0 2 2

Initiator Pharma

www.initiatorpharma.com

Ole Maaloes vej 3, 2200 Copenhagen, DENMARK