

INITIATOR PHARMA REDO ATT LYFTA

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).

Maj–december 2016

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -887 TDKK
- Resultat per aktie var -0,18 DKK
- Resultat per aktie efter utspädning var -0,18 DKK

Fjärde kvartalet 2016

- Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK
- Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -713 TDKK
- Resultat per aktie var -0,14 DKK
- Resultat per aktie efter utspädning var -0,14 DKK

Höjdpunkter i verksamheten under fjärde kvartalet 2016

- Initiator Pharma förberedde företrädesemissionen om upp till 20,5 MSEK inför den förestående noteringen på AktieTorget.
- Initiator Pharma förberedde det prekliniska programmet, med ambitionen att starta en klinisk fas 1-studie i mitten av 2018.

Väsentliga händelser efter redovisningsperioden

- Den 26 januari meddelade Initiator Pharma att teckningsperioden i företrädesemissionen startat, med ett lägsta emissionsbelopp om 14,9 MSEK och ett högsta emissionsbelopp om 20,5 MSEK.
- Den 15 februari meddelade Initiator Pharma att nyemissionen om totalt 20,5 MSEK var fulltecknad (företrädesemissionen övertecknades till cirka 44,1 MSEK, motsvarande en teckningsgrad om 215 procent).
- Ett femtiotal aktieägare tillkom och Initiator Pharma har nu mer än 4 000 aktieägare.
- Bolaget initierade programmet för produktion av den aktiva ingrediensen och slutförde planeringen av ett prekliniskt program som möjliggör kliniska studier på människor (first-in-man).

VDs kommentarer

”2016 var ett händelserikt år för Initiator Pharma. Bolaget etablerades som en avknoppning från Saniona under första halvåret och förvärvade i processen flera lovande läkemedelskandidater. Baserat på Lex ASEA delade Saniona ut sitt innehav i Initiator Pharma till sina aktieägare, och som en följd av detta tillfördes Initiator Pharma cirka 4 000 aktieägare. Med den slutförda företrädesemissionen om 20,5 MSEK bakom oss och den planerade noteringen på AktieTorget framför oss i mars, har bolaget nu en utmärkt position att nå sina utvecklingsmål, till nytta och gagn för både patienter och våra aktieägare.”

För mer information, vänligen kontakta:

Claus Olesen, VD, Initiator Pharma, mobiltel.: +45 61 26 00 35, e-post: ceo@initiatorpharma.com
Torgeir Vaage, finansdirektör, Initiator Pharma, mobiltel.: +47 924 05 235, e-post: tv@initiatorpharma.com

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt bioteknikbolag med fokus på att utveckla innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Vår forskning är inriktad på monoaminåterupptagningshämmare, det vill säga molekyler som påverkar de synaptiska koncentrationerna av neurotransmittorer som dopamin, serotonin och noradrenalin. Vår ledande läkemedelskandidat, IPED2015, avser att behandla patienter med erektil dysfunktion (ED) och då särskilt patienter med ED som inte svarar på behandling med befintliga PDE5i-läkemedel, däribland de godkända läkemedlen Viagra®, Cialis® och Levitra®.

Initiator Pharma är baserat i Århus, Danmark. Initiator Pharma planerar en notering av bolaget på AktieTorget under första kvartalet 2017 och har cirka 4 000 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

VD har ordet

2016 var ett händelserikt år för Initiator Pharma. Initiator Pharma grundades formellt i maj 2016 utspunnet från Saniona AB. I samband med detta förvärvades tre större läkemedels-utvecklingsprogram, samtliga i klassen monoaminåterupptagningshämmare och samtliga inriktade på stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. 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®.

Under 2017 kommer vårt primära fokus att ligga på den regulatoriska processen för läkemedelskandidaten IPED2015. Vi är övertygade om att vi kommer att ha avslutat detta arbete och erhållit ett godkännande från myndigheterna att påbörja en klinisk fas I-studie i mitten av 2018. Därtill undersöker vi möjligheten att erhålla s.k. soft funding (finansiering utan höga avkastningskrav) och söka potentiella samarbetspartners för andra tillgångar i vår portfölj.

Sammanfattningsvis ser Initiator Pharma fram emot den kommande noteringen på AktieTorget i mars 2017 och att få bygga upp Initiator Pharma som ett långsiktigt bioteknikföretag med forskning och vetenskap av hög kvalitet, till gagn för patienterna. Dessutom är vi ivriga att få starta arbetet med det regulatoriska utvecklingsprogrammet för vår läkemedelskandidat IPED2015.

Slutligen vill jag ta tillfället i akt att än en gång välkomna alla våra nya aktieägare från Sanionas Lex ASEA-utdelning och tacka för det stora intresset för Initiator Pharma. Detta intresse märktes tydligt i den nyligen genomförda företrädesemissionen där alla aktier tecknades av befintliga aktieägare. Detta är ett förtroendebevis som vi ska vårda noga och sträva att leva upp till.

Claus 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).

TDKK	01.10.2016	01.10.2015	01.01.2016	01.01.2015
	31.12.2016	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2015
	3 månader	3 månader	12 månader	12 månader
Nettoomsättning	0	-	0	-
Summa rörelsens kostnader	-713	-	-887	-
Rörelsesresultat	-713	-	-887	-
Rörelsesmargin, %	na	-	na	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	87	-	-177	-
Resultat per aktie, DKK	-0,14	-	-0,18	-
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,14	-	-0,18	-
Genomsnittlig antal utestående aktier	4 962 254	-	4 962 254	-
Genomsnittlig antal utestående aktier efter utspädning	4 962 254	-	4 962 254	-
Genomsnittlig antal anställda, #	1	-	0,5	-

	31.12.2016	31.12.2015
Likvida medel	167	-
Eqet kapital	-371	-
Balansomslutning	563	-
Soliditet, %	neg	-
Kassalikviditet, %	neg	-

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för fjärde kvartalet 2016 och 0 TDKK för helåret 2016.

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 713 TDKK för fjärde kvartalet 2016 och 887 TDKK för helåret 2016.

Finansiell ställning

Per den 31 december 2016 uppgick det egna kapitalet till -371 TDKK. Likvida medel uppgick till 167 TDKK per 31 december 2016. De totala tillgångarna var 563 TDKK den 31 december 2016.

Den 15 februari slutförde bolaget en fulltecknad företrädesemission som tillförde bolaget cirka 20,5 MSEK brutto och 19,1 MSEK netto efter transaktionsrelaterade kostnader. Med denna likvid anser sig bolaget ha det kapital som behövs för att påbörja planerade utvecklingsaktiviteter under de kommande 12 månaderna.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick till 92 TDKK för fjärde kvartalet 2016, inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 799 TDKK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var -5 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var -65 TDKK.

För helåret 2016 var det totala kassaflödet från den löpande verksamheten -173 TDKK, inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 703 TDKK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var -5 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var -177 TDKK.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 31 december 2016 var antalet utestående aktier 4 962 254. Bolaget hade vid utgången av 2016 inga utestående teckningsoptioner.

Per den 31 december 2016 hade bolaget cirka 4 000 aktieägare. Följande aktieägare har ett innehav som överstiger 5 procent av aktierna i Initiator Pharma:

Ägare	Antal aktier	Andel %
DanPET AB ¹	489 200	9,86 %
Simonsen and Mogensen Holding ApS ¹	489 200	9,86 %
Mikael Søndergaard Thomsen ApS ¹	489 200	9,86 %
Claus Olesen Holding ApS ¹	489 200	9,86 %
Jørgen Dreier	334 959	6,75 %
Thomas Feldthus	267 143	5,38 %
Övriga aktieägare (cirka 4 000)	2 403 352	48,43 %
Total	4 962 254	100,00 %

¹ Ägs och kontrolleras av Dan Peters, teknisk direktör i Initiator Pharma A/S

² Ägs och kontrolleras av Ulf Simonsen, medicinsk direktör i Initiator Pharma A/S

³ Ägs och kontrolleras av Michael Thomsen, forskningsdirektör i Initiator Pharma A/S

⁴ Ägs och kontrolleras av Claus Olesen, VD (CEO) i Initiator Pharma A/S

Personal

Antalet anställda den 31 december 2016 var en (1), varav ingen (0) var kvinna. Initiator Pharma har som strategi att använda sig av ett omfattande nätverk av konsulter som stöd i bolagets utvecklingsarbete. Denna strategi är vanlig inom bioteknikbranschen och ger bolaget en optimal balans vad gäller tillgång till ledande expertis, kostnader och flexibilitet.

Verksamhetsrelaterade risker och osäkerheter

All affärsverksamhet är förenad med risker och ett kontrollerat risktagande är en förutsättning för att uppnå en god lönsamhet. Risk kan bero på händelser i omvärlden och påverka en viss bransch eller marknad. Risk kan även vara företagsspecifik.

De främsta riskerna och osäkerheterna för Initiator Pharmas del är förknippade med läkemedelsutveckling, bolagets samarbetsavtal, konkurrens, teknisk utveckling, patent, lag- och tillsynskrav, kapitalbehov och valutor.

En utförligare beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering återfinns i det memorandum och det kortare prospekt som publicerades i januari 2017.

Årsstämma

Årsstämma för Initiator Pharma A/S hålls tisdagen den 16 maj 2017, kl. 16:00, på kontoret hos Lyngsiesvej 18, 8230 Åbyhøj, Danmark.

Styrelsen föreslår årsstämman att ingen utdelning ska ske för räkenskapsåret 2016.

Årsrapporten för 2016 kommer att publiceras på www.initiatorpharma.com tre veckor före årsstämman. Den kommer även att vara tillgänglig på Initiator Pharmas huvudkontor på Lyngsiesvej 18, 8230 Åbyhøj, Danmark.

Revisionsberättelse

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

Finansiell kalender

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

Århus, 28 februari 2017

Magnus Persson – styrelseordförande

Henrik Moltke – styrelseledamot

Peter Holm – styrelseledamot

Claus Olesen – styrelseledamot och VD

Finansiella räkenskaper

Rapport över totalresultat

TDKK	01.10.2016	01.10.2015	01.01.2016	01.01.2015
	31.12.2016	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2015
	3 månader	3 månader	12 månader	12 månader
Nettoomsättning	0	-	0	-
Summa rörelsens intäkter	0	-	0	-
Råvaror och förnödenheter	0	-	0	-
Övriga externa kostnader	-532	-	-700	-
Personalkostnader	-175	-	-175	-
Avskrivningar och nedskrivningar	-6	-	-12	-
Summa rörelsens kostnader	-713	-	-887	-
Rörelsesresultat	-713	-	-887	-
Övriga finansiella intäkter	0	-	0	-
Övriga finansiella kostnader	-5	-	-5	-
Summa resultat från finansiella poster	-5	-	-5	-
Resultat efter finansiella poster	-718	-	-892	-
Skatt på periodens resultat	0	-	0	-
Periodens resultat	-718	-	-892	-
Övrigt totalresultat				
Poster som senare kan omföres till årets resultat	0	-	0	-
Omräkningsdifferenser	0	-	0	-
Summa övrigt totalresultat för perioden, netto efter skatt	0	-	0	-
Summa totalresultat för perioden	-718	-	-892	-
Resultat per aktie, DKK	-0,14	-	-0,18	-
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,14	-	-0,18	-

Rapport över finansiell ställning

TDKK	31.12.2016	31.12.2015
TILLGÅNGAR		
Inventarier, verktyg och installationer	64	-
Materiella anläggningstillgångar	64	-
Patenter	101	-
Immateriella anläggningstillgångar	101	-
Andra långfristiga fordringar	0	-
Uppskjuten skattefordran	0	-
Finansiella anläggningstillgångar	0	-
Anläggningstillgångar	165	-
Kundfordringar	0	-
Aktuell skattefordran	0	-
Ovriga fordringar	32	-
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	199	-
Kortfristiga fordringar	231	-
Likvida medel	167	-
Omsättningstillgångar	398	-
SUMMA TILLGÅNGAR	563	-
EGET KAPITAL OCH SKULDER		
Aktiekapital	521	-
Ovrigt tillskjutet kapital	-	-
Balanserad vinst eller förlust	-	-
Omräkningsreserv	-	-
Periodens resultat	-892	-
Eget kapital	-371	-
Leverantörsskulder	0	-
Ovriga skulder	934	-
Upplupna kostnader och förutbetalda intäkter	0	-
Kortfristiga skulder	934	-
Summa skulder	934	-
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	563	-

Rapport över förändring i eget kapital

TDKK	Antal aktier	Aktiekapital	Övrigt tillskjutet kapital	Omräkningsreserv	Balanserad gevinst eller förlust	Eget kapital
2016.01.01	-	-	-	-	-	-
Totalresultat						
Årets resultat					-892	-892
Ovrigt totalresultat:						0
Omräkningsdifferenser						0
Totalresultat					-892	-892
Mellanhavanden med ägare						
Aktier som emitterats för kontanter	4 962 254	521				
Kostnader relaterade till kapitalökning						
Summa transaktioner med ägare	4 962 254	521	0	0		521
2016.12.31	4 962 254	521	0	0	-892	-371

Kassaflödesanalys

TDKK	01.10.2016	01.10.2015	01.01.2016	01.01.2015
	31.12.2016	31.12.2015	31.12.2016	31.12.2015
	3 månader	3 månader	12 månader	12 månader
Rörelseresultat före finansiella poster	-713	-	-887	-
Avskrivningar	6	-	12	-
Förändring av rörelsekapital	799	-	703	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	92	-	-173	-
Ränteintäkter erhållna		-		-
Räntekostnader betalda	-5	-	-5	-
Kassaflöde från den löpande verksamheten	87	-	-177	-
Investeringsverksamheten				
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	-65	-	-65	-
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0	-	-112	-
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	0	-	0	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-65	-	-177	-
Finansieringsverksamheten				
Nyemission	0	-	521	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	-	521	-
Periodens kassaflöde	22	-	167	-
Likvida medel vid periodens början				
Omräkningsjusteringar				
Likvida medel vid periodens slut	167	-	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 kännetecknad av oförmågan hos en man att uppnå och bibehålla erektion under samlag.

FDA

USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet (US Food and Drug Administration)

IND

Investigational New Drug är ett program som ger ett läkemedelsföretag tillstånd att leverera och testa en läkemedelskandidat i USA innan marknadsgodkännande har erhållits. I Europa kallas denna ansökan Clinical Trial Application (CTA).

IPED2015

Vår huvudkandidat, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter som lider av erektil dysfunktion (ED) och som inte svarar på de i dagsläget tillgängliga PDE5i-behandlingarna (t.ex. Viagra®, Cialis® och Levitra®).

Monoaminåterupptagningshämmare

En monoaminåterupptagningshämmare (Monoamine Reuptake Inhibitor, MRI) är ett läkemedel som hämmar återupptaget av en eller flera av de tre viktigaste monoaminbaserade neurotransmittorerne serotonin, noradrenalin och dopamin, genom att blockera en eller flera av dessa monoamintransportörers verkan.

Neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta är ett komplext, kroniskt smärttillstånd som vanligtvis är förenat med vävnadsskada. Vid neuropatisk smärta kan själva nervfibrerna vara skadade eller ha en sämre funktion. Dessa skadade nervfibrer skickar felaktiga signaler till andra smärtcentra.

PDE5-hämmare

Ett läkemedel som används för att hämma PDE5-enzymets nedbrytande verkan i den glatta muskulaturen i de blodkärl som försörjer svällkropparna i penis. Dessa läkemedel, som bland annat omfattar Viagra®, Cialis® och Levitra®, används för behandling av ED och var de första effektiva orala läkemedlen för detta problem.

Ordlista ekonomiska termer

Resultat per aktie

Vinst eller förlust för perioden dividerad med det genomsnittliga antalet utestående aktier vid periodens utgång

EBIT

Rörelseresultat (Earnings Before Interest and Taxes)

Soliditet

Det egna kapitalet uttryckt som andel av de totala tillgångarna

Resultat per aktie efter utspädning

Vinst eller förlust för perioden dividerad med det genomsnittliga antalet utestående aktier efter utspädning vid periodens utgång

Rörelsemarginal

Rörelseresultatet (EBIT) uttryckt som andel av intäkterna