

Initiator Pharma

INITIATOR PHARMA: Delårsrapport för kv 3 2017

Finansiella höjdpunkter

Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och upprättar sina finansiella räkenskaper i danska kronor (DKK). Initiator Pharma A/S registrerades den 2 maj 2016. Av detta skäl avser jämförelsesiffrorna perioden 2016-05-02 – 2016-09-30.

Tredje kvartalet (2017-07-01 – 2017-09-30)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -2 456 TDKK (-164)
• Resultat per aktie var -0,29 DKK 0,00)

Första nio månader (2017-01-01 – 2017-09-30)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -5 698 TDKK (-168)
• Resultat per aktie var -0,77 DKK 0,00)
• Likvida medel: 10 854 TDKK (145)
• Soliditet: 75 %

*Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 8 683 943 aktier (per den 2017-09-30).
Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.*

Höjdpunkter i verksamheten under KV 3 2017

- De första undersökande toxikologiska och farmakokinetiska studierna på råtta för att finna maximal tolererad dos har nu utförts på Syngene i Indien, under ledning av Initiator Pharmas chefsutvecklare Mikael Thomsen. Data är lovande och ger stöd för kommande planerade icke-kliniska säkerhetsstudier för IPED2015
- De första toxikologiska och toxikokinetiska studierna i minigrisstudierna med maximal tolererad dos har nu utförts på RTC i Rom, Italien, under ledning av Initiator Pharmas chefsutvecklare Mikael Thomsen. Erhållna data ligger i linje med observationerna från redan utförda jämförbara studier på råttor, vilket stöder vidareutvecklingen av IPED2015 med målet att inleda kliniska tester 2018.
- Warrantprogrammet 2017/2020, bestående av maximalt 434.197 warranten enligt beslut från årsstämman den 16 maj 2017, har nu tecknats slut. Warranten har tecknats av anställda, styrelsemedlemmar och seniora konsulter, totalt 7 personer, i enlighet med bilaga 2 till årsstämmans protokoll den 16 maj 2017.

Väsentliga händelser efter redovisningsperioden

- Bolaget har inlett sin första toxikologiska och toxikokinetiska studie på råtta enligt god laboratoriepraxis (GLP) på Syngene, Bangalore, Indien.
- Bolaget har erhållit mycket positiva preliminära resultat från de toxikologiska och toxikokinetiska djurstudierna genomfört vid Syngene, Indien.

Claus Elsborg Olesen, VDs kommentar

“I KV 3 erhöll Initiator Pharma positiva data från de toxikologiska och toxikokinetiska minigrisstudierna för maximal tolererad dos. Mot bakgrund av detta har vi nyligen gått vidare till de första toxikologiska och toxikokinetiska 28-dagarsstudierna på råtta enligt god laboratoriepraxis (GLP). Slutrapporten förväntas inkomma under KV 4. De senaste framgångarna innebär ännu ett steg närmare att förverkliga våra planer på att inleda de första kliniska fas I-studierna på människa i början av hösten 2018.”

För mer information, kontakta

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

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt bioteknikbolag med fokus på att utveckla innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Vår forskning är inriktad på 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 noterades på Aktietorget och har cirka 4 000 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

VD har ordet

Under tredje kvartalet 2017 har vårt primära fokus varit att förbereda vår läkemedelskandidat IPED2015 för den första doseringen i gnagare som en del i de toxikologiska och säkerhetsfarmakologiska studier som krävs för myndigheternas godkännande.

Samarbetet med Syngene, Indien och Research Toxicology Centre, Italien är fortsatt mycket effektivt och tillhandahåller kontinuerligt högkvalitativa data till mycket attraktiva kostnader.

Vi har nyligen fått de första positiva data från djurstudierna och resultatet är mycket lovande och skapar en solid grund för vårt fortsatta arbete. Vi ser fram emot KV 4 då vi kommer att få in data från de toxikologiska och toxikokinetiska 28-dagarsstudierna på både råttor och minigris enligt god laboratoriesed (GLP).

Vad gäller forskning och upptäckter arbetar Initiator Pharmas CSO, Ulf Simonsen, kontinuerligt med utvecklingen av vår produktportfölj och för produkterna vidare till ett stadium där vi kan etablera aktiva partnersamarbeten som säkerställer en fortsatt värdeskapande utveckling för Initiator Pharma.

Sammanfattningsvis är vi nöjda med framgångarna för utvecklingsprogrammet och vi ser fram emot alla de spännande studier som har planerats och som kommer att tillhandahålla data under de kommande månaderna. Totalt sett är Initiator Pharma fortfarande mycket på rätt väg för att kunna sända in en ansökan om kliniska studier under sommaren och erhålla godkännande för att inleda de första kliniska fas I-studierna på människa under hösten 2018 för vår läkemedelskandidat IPED2015.

Vi ser en bra utveckling i vår strävan efter att bygga upp ett starkare Initiator Pharma som kommer att leverera innovativa läkemedel och skapa värde för både patienter och aktieägare.

Claus Elsborg Olesen
VD, Initiator Pharma A/S

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikföretag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter med erektil dysfunktion (ED) som kommer att förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter (och deras partners) som inte svarar på eller som inte kan behandlas med befintliga tillgängliga läkemedel. Initiator Pharma har sin bas i Århus, Danmark.

Vision

Initiator Pharma ska bli ett ledande bioteknikföretag inom området monoaminåterupptagningshämmare, inriktat på att utveckla innovativa läkemedel för icke-tillgodosedda medicinska behov – till gagn för både patienter och samhället.

Affärsmodell

Bolaget ska kommersialisera sitt forskningsarbete genom två affärsmodeller:

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

Projektportfölj

Under 2016 förvärvade Initiator Pharma tre potentiella läkemedelskandidater från Saniona. Samtliga tillhör läkemedelsklassen monoaminåterupptagningshämmare:

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 är ett danskt företag och upprättar sina finansiella räkenskaper i danska kronor (DKK). Initiator Pharma A/S registrerades den 2 maj 2016. Av detta skäl avser jämförelsesiffrorna perioden 2016-05-02 – 2016-09-30.

Finansiell översikt					
TDKK	2017-07-01	2016-07-01	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01
	2017-09-30	2016-09-30	2017-09-30	2017-09-30	2016-12-31
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Summa rörelsens kostnader	-2 456	-164	-5 698	-168	-887
Rörelseresultat	-2 456	-164	-5 698	-168	-887
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 111	-376	-4 099	-263	-178
Rörelsemarginal, %	neg	neg	neg	neg	neg
Genomsnittlig antal anställda, #	0,5	0	0,5	0	0,5
Resultat per aktie, DKK	-0,29	-0,03	-0,77	-0,03	-0,18
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,29	-0,03	-0,77	-0,03	-0,18
	2017-09-30	2016-09-30			2016-12-31
Likvida medel	10 854	145			167
Eget kapital	8 345	352			-371
Balansomslutning	11 179	307			563
Soliditet, %	75 %	neg			neg
Antal utestående aktier	8 683 943	4 962 254	8 683 943	4 962 254	4 962 254
Antal utestående aktier efter utspädning	8 683 943	4 962 254	8 683 943	4 962 254	4 962 254
Genomsnittlig antal utestående aktier	8 683 943	4 962 254	7 753 521	4 962 254	4 937 210

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för tredje kvartalet 2017 (0) och 0 TDKK för de första nio månaderna 2017 (0).

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 2 456 TDKK för tredje kvartalet 2017 (-164) och 5 698 TDKK för de första nio månaderna 2017 (-168). De ökande rörelsekostnaderna under det tredje kvartalet år 2017 och de första nio månaderna för 2017 speglar både starten av det förkliniska utvecklingsprogrammet för IPED2015, som krävs innan bolaget kan gå vidare med läkemedelskandidaten till de kliniska studierna som förväntas starta under andra halvan av 2018, likväl som ökade administrativa kostnader.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under tredje kvartalet uppgick till 1 477 TDKK, jämfört med 0 under samma period 2016. Under de första nio månaderna år 2017 uppgick kostnaderna för forskning och utveckling till 2 843 TDKK, jämfört med 0 under samma period år 2016.

Finansiell ställning

Eget kapital för den 30 september 2017 var 8 345 TDKK. Likvida medel uppgick till 10 854 TDKK per 30 september 2017. De totala tillgångarna var 11 179 TDKK den 30 september 2017.

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

Den 6 september godkände styrelsen teckning av warranten som en del av bolagets incentivprogram. Programmet tecknades till fullo med totalt 434 197 warranten till ett teckningspris på 0,49 SEK per warrant, vilket gav bolaget en total nettolikvid på 166 TDKK.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under tredje kvartalet 2017 till -1 111 TDKK, inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 1 379 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var 0 TDKK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 166 TDKK.

Kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under de första nio månaderna 2017 till -4 099 TDKK, inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 2,040 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var -132 TDKK och kassaflödet från finansieringsverksamheten var 14 917 TDKK.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 30 september 2017 var antalet utestående aktier 8 683 943. Per den 30 september hade bolaget totalt 434 197 utestående warranter vilka representerade 5,0 procent av de utfärdade aktierna.

Per den 30 september 2017 hade bolaget cirka 3 600 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget per den 30 september ägde 62,86 procent av samtliga utestående aktier:

De 25 största aktieägarna per den 31 september 2017		
Ägare	Antal aktier	Andel
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	593 908	6,84 %
Mikael Södergård Thomsen APS	505 946	5,83 %
Claus Olesen Holding APS	503 348	5,80 %
DanPet AB	503 348	5,80 %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	481 898	5,55 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	380 200	4,38 %
Handelsbanken Denmark	349 452	4,02 %
Nykredit Bank	334 959	3,86 %
Swedish Growth Fund AB	272 724	3,14 %
Feldthus, Thomas	267 143	3,08 %
Olofsson, Christian	260 000	2,99 %
Christophersen, Palle	117 143	1,35 %
Brästrup, Claus	105 100	1,21 %
JP Morgan Luxembourg	100 487	1,16 %
Larsen, Janus Schreiber	100 058	1,15 %
Clearstream Banking S.A.	84 659	0,97 %
HCN Group AB	76 545	0,88 %
Peters, Leif Anders Rudolf	72 726	0,84 %
Aktiebolaget Skånska Bruk	71 817	0,83 %
SEB Life - CJ Wachtmeister Consult	68 148	0,78 %
SIX SIS AG	60 000	0,69 %
Ferm, Peter	59 820	0,69 %
Nielsen, Karin Sandanger	49 479	0,57 %
Jacobsen, Thomas Amos	41 956	0,48 %
Lundquist, Ola	40 908	0,47 %
Other shareholders	3 182 171	36,64 %
Summa	8 683 943	100,00 %

Personal

Antalet anställda den 30 september 2017 var en (1), varav ingen (0) var kvinna. Initiator Pharma har som strategi att använda sig av ett omfattande nätverk av konsulter som stöd i bolagets utvecklingsarbete. Denna strategi är vanlig inom bioteknikbranschen och ger bolaget en optimal balans vad gäller tillgång till ledande expertis, kostnader och flexibilitet.

Verksamhetsrelaterade risker och osäkerheter

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

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

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

Revisionsberättelse

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

Finansiell kalender

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

Aarhus, 24 november 2017

Magnus Persson – styrelseordförande

Henrik Moltke – styrelseledamot

Peter Holm – styrelseledamot

Claus Olesen – styrelseledamot och VD

Finansiella räkenskaper

Bolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat i sammandrag

TDKK	2017-07-01	2016-07-01	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01
	2017-09-30	2016-09-30	2017-09-30	2017-09-30	2016-12-31
Bruttoförlust	-2 132	-164	-4 698	-165	-700
Personalkostnader	-310	0	-938	-3	-175
Avskrivningar och nedskrivningar	-22	0	-62	0	-12
Rörelsesresultat	-2 456	-164	-5 698	-168	-887
Övriga finansiella kostnader	-56	0	-503	0	-5
Periodens resultat	-2 512	-164	-6 201	-168	-892

Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

TDKK	2017-09-30	2016-09-30	2016-12-31
TILLGÅNGAR			
Patenter	84	112	101
Immateriella anläggningstillgångar	84	112	101
Inventarier, verktyg och installationer	150	0	64
Materiella anläggningstillgångar	150	0	64
Anläggningstillgångar	234	112	165
Ovriga fordringar	6	-35	32
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	85	85	199
Kortfristiga fordringar	91	50	231
Likvida medel	10 854	145	167
Omsättningstillgångar	10 945	195	398
SUMMA TILLGÅNGAR	11 179	307	563
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Tillskjutet kapital	15 272	521	521
Balanserad vinst eller förlust	-6 927	-169	-892
Eget kapital	8 345	352	-371
Ovriga skulder	2 834	-45	934
Kortfristiga skulder	2 834	-45	934
Summa skulder	2 834	-45	934
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	11 179	307	563

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserad vinst/forlust	Total
2017-01-01	521	-892	-371
Summa transaktioner med ägare	14 751	0	14 751
Teckning i sällskapets incentivprogram		166	166
Periodens resultat		-6 201	-6 201
2017-09-30	15 272	-6 927	8 345

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

TDKK	2017-07-01	2016-07-01	2017-01-01	2016-01-01	2016-01-01
	2017-09-30	2016-09-30	2017-09-30	2017-09-30	2016-12-31
Rörelseresultat före finansiella poster	-2 456	-164	-5 698	-168	-887
Avskrivningar	22	0	62	0	12
Förändring av rörelsekapital	1 379	-212	2 040	-95	703
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-1 055	-376	-3 596	-263	-173
Ränteintäkter erhållna	15	0	72	0	0
Räntekostnader betalda	-71	0	-575	0	-5
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-1 111	-376	-4 099	-263	-178
Investeringsverksamheten					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar	0	0	-132	0	-65
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar	0	0	0	-112	-112
Investeringar i övriga finansiella anläggningstillgångar	0	0	0	0	0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	-132	-112	-177
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	0	521	14 751	521	521
Teckning i sällskapets incentivprogram	166	0	166	0	0
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	166	521	14 917	521	521
Periodens kassaflöde	-949	145	10 687	145	167
Likvida medel vid periodens slut	10 854	145	10 854	145	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 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®)

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