

INITIATOR PHARMA: Kvartal 1, 2018

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.

Första kvartalet (2018-01-01 – 2018-03-31)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -3 111 TDKK (-1 211)
• Resultat per aktie var -0,38 DKK (-0,22)
• Likvida medel: 2 263 TDKK (12 923)
• Soliditet: 60%

Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 8 683 943 aktier (per den 2018-03-31). Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.

Höjdpunkter i verksamheten under första kvartalet 2018

- I januari rapporterade vi att vi framgångsrikt hade slutfört den prekliniska utvecklingen av vår läkemedelskandidat IPED2015, mot Erekttil Dysfunktion. Studierna slutfördes före den tidigare tillkännagivna tidplanen och omfattade experimentellt arbete inklusive det mesta av de positiva data vi fått från den kardiovaskulära telemetristudien, andningsstudien och en ren genotoxicitetsprofil.
- Vi meddelade att bolaget har erhållit ett så kallat Intention to Grant från Europapatentverket ("EPO") för sin patentansökan avseende produktkandidaten IPDP2015. Ett Intention to Grant innebär i korthet att EPO avser att bevilja bolagets ansökan.
- I februari föreslog styrelsen en extra bolagsstämma för att besluta om genomförande av företrädesemission om högst 8 683 941 aktier och 5 789 294 vidhängande vederlagsfria teckningsoptioner av serie TO1, i form av units. Fullteknad emission tillför Initiator Pharma initialt cirka 19,1 MSEK genom teckning av aktier samt ytterligare cirka 12,7 MSEK i det fall samtliga vidhängande teckningsoptioner utnyttjas. Totalt omfattar emissionen högst cirka 31,8 MSEK före emissionskostnader.

Väsentliga händelser efter redovisningsperioden

- Den 5 april rapporterade vi att bolagets företrädesemission av units har övertecknats. Genom företrädesemissionen tillförs Initiator Pharma cirka MSEK 19,1 före emissionskostnader och MSEK 16,8 netto.
- Den 3 maj inkallade vi till bolagsstämma i Initiator Pharma, som hålls den 25 maj, och publicerade även vår årsredovisning för 2017.
- Den 23 maj annonserade vi att vi skickade in klinisk prövningsansökan för IPED2015, bolagets ny behandling av erektil dysfunktion, till Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) som är den brittiska motsvarigheten till Läkemedelsverket.

VDs kommentar

"Med den framgångsrika avslutningen av den prekliniska utvecklingen av IPED2015 i januari har Initiator Pharma nått en viktig milstolpe med vår läkemedelskandidat mot Erekttil dysfunktion. Vi strävar nu efter att slutföra och skicka in den kliniska prövningsansökan, så att vi kan få godkännande från myndigheterna att starta den kliniska prövningen i människa efter sommaren. Med finansieringen för dessa aktiviteter på plats ser vi nu fram emot att ta steget till att bli ett bolag med en produktkandidat i klinisk fas med målställningen att leverera fas 2a-proof-of-concept under första halvåret 2019."

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

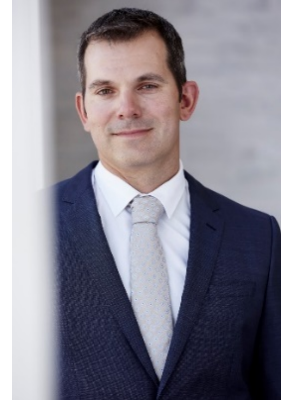
Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett 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 är noterat på Aktietorget och har cirka 3 300 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

VD har ordet

Sedan vi i januari 2018 meddelade att vi hade slutfört den prekliniska utvecklingen av IPED2015, före tidigare kommunicerad tidsplan, har vi varit sysselsatta med att förbereda de slutliga rapporterna från studierna och med att utarbeta den kliniska prövningsansökan med syfte att söka godkännande från myndigheterna att påbörja doseringen av de första patienterna. Det faktum att studien var klar tidigare grundar sig på de mycket positiva resultaten från genotoxicitets- och farmakologistudierna i den prekliniska utvecklingen av IPED2015, och visar på engagemanget och kompetensen i hela vårt team.



"Vi gör nu bedömningen att vi kommer att kunna erhålla kliniskt fas IIa-Proof of Concept under första halvåret 2019 – cirka ett år tidigare än vad vi ursprungligen planerade och till en lägre kostnad. Det är vår bedömning att vi, med en lyckad klinisk fas IIa-studie, kommer att ha ett datapaket på IPED2015 som är intressant för potentiella partners inom läkemedelsindustrin. Detta medför alltså en exitmöjlighet redan under 2019."

Vår målsättning är nu att så snart som möjligt inleda en klinisk fas I-studie. Gällande den kommande kliniska utvecklingen har vi nyligen fattat ett viktigt strategiskt beslut som får positiva effekter på både tidsåtgång och kostnad. Vi gör nu bedömningen att den kliniska fas I-studien kan avslutas redan under 2018. Därefter tar den kliniska fas IIa-studien snarast möjligt vid. Vi har som målsättning att kunna avsluta denna efter erhållet kliniskt fas IIa-Proof of Concept under första halvåret 2019 – cirka ett år tidigare än vad vi ursprungligen planerade och till en lägre kostnad för Bolaget och dess aktieägare. Det är vår bedömning att vi, med en lyckad klinisk fas IIa-studie, kommer att ha ett datapaket på IPED2015 som är intressant för potentiella läkemedelspartners. Detta medför alltså en exitmöjlighet redan under 2019.

"Vi är mycket nöjda med den nyligen företrädesemissionen, då denna har gett oss tillräckliga finansiella resurser för att nå ge en viktig milstolpe, och bli ett biotekbolag i kliniskt Proof-of-Concept-fas vis horisonten. Detta kommer att vara en betydande inflektionspunkt som kommer att skapa värde för aktieägarna och vara ett viktigt framsteg för de många ED-patienter för vilka det i dag inte finns någon effektiv behandling."

För att finansiera genomförande av klinisk fas I-studie samt genomförande av den kliniska fas IIa-studien för Proof of Concept genomförde bolaget en företrädesemission i mars 2018, på ca. 19,1 MSEK före emissionskostnader, och med möjligheten att tillföra ytterligare 12 MSEK via fullt nyttjande av associerade teckningsoptioner med inlösenperiod i fjärde kvartalet 2018. Vår huvudsakliga ambition med detta finansieringsupplägg är att det, i det fall båda delarna fulltecknas, inte kommer att behövas ytterligare kapitaltillskott för att slutföra utvecklingen av IPED2015 till den punkt vi hela tiden haft som huvudsaklig målsättning – kliniskt fas IIa-Proof of Concept. 2018 kommer att bli ännu ett händelsesrikt år för Initiator Pharma. Vi planerar att skicka in vår kliniska prövningsansökan för vår fas I studie under andra kvartalet 2018, och genomföra studien under tredje kvartalet, med data tillgängliggjorda under fjärde kvartalet.

Jag vill slutligen utnyttja detta tillfälle till att tacka aktieägarna för deras fortsatta förtroende, och ser fram till att kunna rapportera avgörande framsteg för vårt IPED2015 utvecklingsprogram under året.

Claus Elsberg Olesen
VD, Initiator Pharma A/S

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikbolag 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.

Vision

Initiator Pharma ska bli ledande 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 företaget Saniona. Samtliga tre kandidater 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), framförallt för de 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. Klinisk fas 1 för IPED 2015 är planlagd att starta i mitten av 2018.

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 som 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. 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.

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.

Finansiell översikt

TDKK	Kv1 2018	Kv1 2017	2017
Nettoomsättning	0	0	0
Summa rörelsens kostnader	-3 111	-1 211	-9 561
Rörelsesresultat	-3 111	-1 211	-9 561
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 906	-1 865	-7 784
Rörelsemargin, %	neg	neg	neg
Genomsnittlig antal anställda, #	1	2	1
Resultat per aktie, DKK	-0,38	-0,22	-1,26
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,38	-0,22	-1,26

	31.03.2018	31.03.2017	31.12.2017
Likvida medel	2 263	12 923	7 169
Eget kapital	2 655	12 880	5 964
Balansomslutning	4 451	13 317	9 298
Soliditet, %	60 %	97 %	64 %
<i>Antal utestående aktier</i>	<i>8 683 943</i>	<i>8 683 943</i>	<i>8 683 943</i>
<i>Antal utestående aktier efter utspädning</i>	<i>9 118 140</i>	<i>8 683 943</i>	<i>9 118 140</i>
<i>Genomsnittlig antal utestående aktier</i>	<i>8 683 943</i>	<i>6 823 099</i>	<i>8 218 732</i>

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för första kvartalet 2018 (0).

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 3 111 TDKK för första kvartalet 2018 (-1 211). De ökande rörelsekostnaderna under det första kvartalet 2018 är hänförliga till genomförandet av det prekliniska utvecklingsprogrammet för IPED2015, som krävs innan Bolaget kan gå vidare med läkemedelskandidaten till de kliniska studier som förväntas starta under andra halvan av 2018, såväl som till ökade administrativa kostnader för Bolaget.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under fjärde kvartalet uppgick till 2 379 TDKK, jämfört med 238 TDKK under motsvarande period 2017.

Finansiell ställning

Eget kapital för den 31 mars 2018 var 2 655 TDKK. Likvida medel uppgick till 2 263 TDKK. De totala tillgångarna var 4 451 TDKK den 31 mars 2018.

Den 5 april 2018 slutförde bolaget en fullteknad företrädesemission som tillförde bolaget cirka 19,1 MSEK brutto, och 16,8 MSEK (13,8 MDKK och 12,1 MDKK respectiva) netto efter transaktionsrelaterade kostnader. I tilläg kan cirka 12 MSEK tillföras Bolaget via fullt nyttjande av vidhängande teckningsoptioner med inlösenperiod i fjärde kvartalet 2018

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under första kvartalet 2018 till -4 906 TDKK, inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om 1 609 TDKK. Kassaflödet från investeringsverksamheten var 0 TDKK. Kassaflödet från finansieringsverksamheten var 0 TDKK.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 31 mars 2018 var antalet utestående aktier 8 683 943. Per den 31 mars hade bolaget totalt 434 197 utestående warranter vilka representerade 5,0 procent av de utfärdade aktierna.

Per den 31 mars 2018 hade bolaget cirka 3 300 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget per den 31 mars ägde 63,6 procent av samtliga utestående aktier:

De 25 största aktieägarna per den 31 mars 2018		
Ägare	Antal aktier	Andel
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	928 771	10,70 %
Mikael Södergård Thomsen APS	505 946	5,83 %
Claus Olesen Holding APS	503 348	5,80 %
DanPet AB	503 348	5,80 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	324 996	3,74 %
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	324 663	3,74 %
Olofsson, Christian	300 000	3,45 %
Swedish Growth Fund AB	272 724	3,14 %
Feldthus, Thomas	267 143	3,08 %
Leif Andersson Consulting AB	250 859	2,89 %
Hendriksen, Lars	170 353	1,96 %
Sv Handelsbanken Denmark	126 176	1,45 %
Christophersen, Palle	117 143	1,35 %
JP Morgan Luxembourg	100 429	1,16 %
Thaser Holding	100 100	1,15 %
Larsen, Janus Schreiber	100 058	1,15 %
Brästrup, Claus	90 050	1,04 %
Clearstream Banking S.A.	84 659	0,97 %
Peters, Leif Anders Rudolf	72 726	0,84 %
Aktiebolaget Skånska Bruk	70 000	0,81 %
SEB Life - CJ Wachtmeister Consult	68 148	0,78 %
Nordea Livsförsäkring Sverige AB	66 667	0,77 %
CBNY-Charles Schwab FBO	65 000	0,75 %
SIX SIS AG	60 000	0,69 %
Marnfeldt, Bengt	52 500	0,60 %
Other shareholders	3 158 136	36,37 %
Total	8 683 943	100,00 %

Personal

Antalet anställda den 31 mars 2018 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 prospekt som publicerades i mars 2018.

Revisionsberättelse

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

Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2017	21 februari 2018
Delårsrapport för första kvartalet	25 maj 2018
Delårsrapport för andra kvartalet	24 augusti 2018
Delårsrapport för tredje kvartalet	23 november 2018
Bokslutskommuniké 2018	22 februari 2019

Aarhus, 25 mai 2018

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	Kv1 2018	Kv1 2017	2017
Bruttoförlust	-2 850	-882	-8 180
Personalkostnader	-239	-311	-1 297
Avskrivningar och nedskrivningar	-22	-18	-84
Rörelsesresultat	-3 111	-1 211	-9 561
Övriga finansiella kostnader	-198	-289	-801
Resultat efter finansiella poster	-3 309	-1 500	-10 362
Skatt			1 780
Periodens resultat	-3 309	-1 500	-8 582

Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

TDKK	Kv1 2018	Kv1 2017	2017
TILLGÅNGAR			
Patenter	73	95	78
Intangible assets	73	95	78
Inventarier, verktyg och installationer	117	183	134
Materiella anläggningstillgångar	117	183	134
Anläggningstillgångar	190	278	212
Övriga fordringar	8	31	182
Skattekredit	1 735		1 735
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	255	85	0
Kortfristiga fordringar	1 998	116	1 917
Likvida medel	2 263	12 923	7 169
Omsättningstillgångar	4 261	13 039	9 086
SUMMA TILLGÅNGAR	4 451	13 317	9 298
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Tillskjutet kapital	912	15 272	912
Balanserad vinst eller förlust	1 743	-2 392	5 052
Eget kapital	2 655	12 880	5 964
Övriga skulder	1 796	437	3 334
Kortfristiga skulder	1 796	437	3 334
Summa skulder	1 796	437	3 334
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	4 451	13 317	9 298

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserat gevinst eller forlust	Total
2018.01.01	912	5 052	5 964
Summa transaktioner med ägare	0	0	0
Periodens resultat	0	-3 309	-3 309
2018.03.31	912	1 743	2 655

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

TDKK	Kv1 2018	Kv1 2017	2017
Rörelseresultat före finansiella poster	-3 111	-1 211	-9 561
Avskrivningar	22	18	84
Förändring av rörelsekapital	-1 619	-383	2 449
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-4 708	-1 575	-7 028
Övriga finansiella kostnader	-198	-289	-801
Skattecredit			45
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 906	-1 865	-7 784
Investeringsverksamheten			
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar			-112
Investeringar i materiella anläggningstillgångar		-132	-65
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	-132	-177
Finansieringsverksamheten			
Nyemission		14 751	14 751
Täckning i sälskapetets incentivprogram			166
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	0	14 751	14 917
Periodens kassaflöde	-4 906	12 756	7 002
Likvida medel vid periodens slut	2 263	12 923	7 169

Ordlista medicinska termer

CNS

Det centrala nervsystemet, en del av nervsystemet bestående av hjärnan och ryggmärgen.

CTA

Ansökan om klinisk prövning (Clinical Trial Application, CTA) som ett läkemedelsföretag lämnar in till EMA för att ansöka om tillstånd att leverera och testa en läkemedelskandidat i Europa innan marknadsgodkännande har erhållits. Den godkända ansökan benämns Investigational New Drug (IND) i USA.

EMA

Europeiska Läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

Erekttil dysfunktion

Erekttil dysfunktion (ED) eller impotens är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan hos en man att uppnå och bibehålla erektion under samlag.

FDA

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

IND

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

IPED2015

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

Monoaminåterupptagningshämmare

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

Neuropatisk smärta

Neuropatisk smärta är ett komplext, kroniskt smärttillstånd som vanligtvis är förenat med vävnadsskada. Vid neuropatisk smärta kan själva 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