

Initiator Pharma

Invitation til udnyttelse af tegningsoptioner i serie TO 1



“Det er vores vurdering at vi, med et vellykket klinisk fase-IIa studie, vil have en datapakke for IPED2015, der er interessant for mange lægemiddelfirmaer. Dette kan potentielt skabe en exitmulighed allerede i 2019.”

—
- CEO Claus Elsborg Olesen



Initiator Pharma A/S (“Initiator Pharma”) udvikler lægemiddelkandidaten IPED2015, som udgør en ny type af behandling mod erektil dysfunktion (ED), det vil sige evnen hos en mand til at opnå og bibeholde en erektion. IPED2015 er specifikt rettet mod de patienter, som af forskellige medicinske årsager ikke responderer på eksisterende behandlinger. Samtidig har IPED2015 færre bivirkninger end nuværende behandlingsmetoder. I august 2018 kunne det kliniske fase-I studie i raske, frivillige forsøgspersoner indledes efter planen. De foreløbige resultater indikerer, at både igangværende og kommende kliniske studier har gode forudsætninger for at blive en succes. Initiator Pharmas målsætning er at kunne afslutte den kliniske udvikling med klinisk fase-IIa Proof-of-Concept i 2019 – omkring et år tidligere og billigere end oprindeligt planlagt. Det muliggør et potentielt exit gennem salg, partnerskab eller licensaftale allerede i 2019.

Fra den 11. oktober til den 1. november 2018 kan indehavere af TO 1 tegne aktier på grundlag af tegningsoptioner udstedt i forbindelse med selskabets fortegningsmission af units i 1. kvartal 2018. Ved fuld udnyttelse af tegningsoptionerne kan Initiator Pharma tilføres omkring 12,7 MSEK før emissionsomkostninger.

INITIATOR PHARMA

KORT FORTALT

Initiator Pharma blev startet som et spin out-selskab fra Saniona AB, med en forretningsidé om at videreudvikle en familie af lægemiddelkandidater beregnet til at øge kroppens dopaminniveauer. Selskabets familie af lægemiddelkandidater udgøres primært af hovedkandidaten IPED2015. Med denne lægemiddelkandidat er det selskabets målsætning at kunne skabe en ny "First line" behandling for den store gruppe af mænd, der lider af erektil dysfunktion (ED) men af forskellige årsager ikke responderer på de i øjeblikket anbefalede behandlingsmuligheder.

OM EREKTIL DYSFUNKTION OG IPED2015

I takt med at verdens befolkning opnår en stadig højere gennemsnitlig levetid og i større udstrækning rammes af velfærdssygdomme som diabetes og overvægt, opstår der også i større udstrækning en problematisk bivirkning for den mandlige del af befolkningen – erektil dysfunktion (ED). ED defineres som den manglende evne hos en mand til at opnå og bevare en erektion og dermed kunne gennemføre et samleje. Det er allerede i dag et stort problem og rammer desuden en stadig større del af befolkningen – ED rammer i dag cirka 150 millioner mænd over hele verden, og dette tal forventes desuden at stige til cirka 320 millioner i år 2025. Problemet med ED er til dels blevet imødegået i forbindelse med markedsintroduktionen af lægemidler baseret på såkaldte PDE5 hæmmere (PDE5i), eksempelvis Viagra og Cialis. Disse lægemidler har normalt en god effekt, men på grund af en række forskellige medicinske årsager responderer 30-40 % af de mænd, der lider af ED, ikke på behandling med produkter af PDE5i lægemiddeltypen.

Initiator Pharma købte i 2016 tre lægemiddelkandidater baseret på såkaldt MRI-teknologi. Teknologien har til hensigt at hæmme genoptagelsen af monoaminer i kroppens nerver og herigennem øge dopaminniveauerne i forskellige dele af kroppen. Ved at øge kroppens dopaminniveau kan flere forskellige indikationer (f.eks. ED, depression og neuropatisk smerte) behandles. Selskabets primære fokus udgøres af lægemiddelkandidaten IPED2015, som er tiltænkt at skulle udgøre en ny type behandling af ED. På grund af lægemiddelkandidatens virkningsmetoder er det bestyrelsens vurdering, at IPED2015 vil have potentialet til at kunne behandle den store patientgruppe, som lider af ED, men ikke responderer på behandling med PDE5i.

AKTUELT OG VEJEN FREM

Siden noteringen på Spotlight Stock Market har Initiator Pharma kunnet holde et højt udviklingstempo, og har opnået gode prækliniske resultater. Efter fortegningsemissionen af units som virksomheden gennemførte i 1. kvartal 2018, er det planlagte kliniske fase-I studie også igangsat i Storbritannien med den første behandling af raske frivillige i august 2018. Med den strategibeslutning, som bestyrelsen tidligere har taget, og med baggrund i at IPED2015 kun er beregnet til at indtages lejlighedsvis når patienten ønsker at opnå erektion, vil der kun blive udført studier med såkaldt enkelt doseringer. Ifølge bestyrelsen har dette ført til en mulighed for at fremskynde projektet for den planlagte kliniske udvikling. Bestyrelsen vurderer at tidsplanen til at opnå klinisk fase-IIa Proof-of-Concept reduceres med ca. 12 måneder sammenlignet med den oprindelige tidsplan, som blev præsenteret sammen ved selskabets børsintroduktion. Som en følge heraf er også det samlede kapitalbehov blevet reduceret.

For at finansiere et klinisk fase I-studie og et klinisk fase IIa-studie med Proof-of-Concept, gennemførte Initiator Pharma 1. kvartal 2018 en fortegningsemission af units der tilførte selskabet ca. 19,1 MSEK. Kapitalen var beregnet til at finansiere det kliniske fase-I studie. Derudover udstedtes tegningsoptioner i serie TO 1, som nu har indløsningsperiode. Ved fuld udnyttelse af alle tegningsoptioner tilføres Initiator Pharma ca. 12,7 MSEK. Kapitalen skal først og fremmest anvendes til at finansiere det kliniske fase-IIa studie og dermed afslutte udviklingen af IPED2015 frem til og med kliniske fase-IIa Proof-of-Concept.



Initiator Pharma har siden noteringen 2017 blandt andet:

- Succesfuldt gennemført den prækliniske udvikling af IPED2015, før fastsat tid og under budget.
- Gennemført en overtegnet fortegningsemission af units.
- Udvalgt MAC Clinical Research Early Phase MHRA Accredited Unit i Manchester, Storbritannien til at udføre de kliniske studier.
- Modtaget godkendelse til at gennemføre de kliniske studier fra den britiske lægemiddelmyndighed MHRA.
- Indledt behandling med IPED2015 i et First-in-man klinisk fase-I studie.
- Indsendt revidering af den kliniske protokol til Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency efter en kardiovaskulær hændelse der blev observeret i første dosering.
- Modtaget godkendelse til at fortsætte klinisk fase-I studie med IPED2015.

CEO Claus Elsborg Olesen har ordet



“I oktober modtog vi godkendelse af den reviderede kliniske protokol, og vi kan derfor gennemføre det kliniske fase-IIa Proof-of-Concept studie i første halvdel af 2019, cirka et år tidligere end oprindeligt planlagt og med lavere omkostning.”



Claus Elsborg Olesen
CEO Initiator Pharma A/S

Det er nu gået lidt mere end et halvt år siden vi gennemførte vores fortegningsmission af units. Aktiviteten har siden da været høj i Initiator Pharma.

Ansøgningen om kliniske forsøg blev indsendt i maj, og i juni modtog vi godkendelse fra MHRA (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency) i Storbritannien. Det medfører desuden at vi har kunnet indlede vores kliniske “First-in-man” studie. At studiet kunne afsluttes tidligere end planlagt, skyldes de meget positive resultater fra studierne af toksicitet og sikkerhedsfarmakologi i den prækliniske udvikling af IPED2015.

Vi er især glade for nu at have modtaget MHRA-godkendelsen, som viser, at de prækliniske forberedelser i de seneste 15-18 måneder er blevet udført med den høje kvalitet, som lægemiddelmyndigheden kræver. Denne godkendelse er et kvalitetsstempel for Initiator Pharmas effektive organisation. Godkendelsen gjorde det muligt for os at starte fase-I studierne som planlagt i tredje kvartal 2018, og vi ser alle frem til at modtage resultater fra de kliniske forsøg, som vi er overbeviste om, vil være værdiskabelse for både aktionærer og patienter.

I august gennemførte vi sammen med vores samarbejdspartner, MAC Clinical Research, en protokolændring som følge af en observeret hændelse hos en af patienterne i studiet. Den hurtige og effektive styring af protokolændringen viser endnu engang, at vores samarbejdspartner, MAC Clinical Research er et meget højt kvalificeret og erfarent klinisk udviklingsfirma og en stærk partner for os i gennemførelsen af de kliniske studier.

I oktober modtog vi godkendelse af den reviderede kliniske protokol, og vi kan derfor gennemføre det kliniske fase-IIa Proof-of-Concept studie i første halvdel af 2019, cirka et år tidligere end oprindeligt planlagt og med lavere omkostning. Det er vores vurdering at vi, med et vellykket klinisk fase-IIa studie, vil have en datapakke for IPED2015, der er interessant for potentielle lægemiddelfirmaer. Dette kan skabe en exitmulighed allerede i 2019.

I henhold til planen gennemføres nu indfrielsen af de tegningsoptioner, som blev udstedt i fortegningsmissionen i foråret, hvilket, når den udnyttes fuldt ud, giver Initiator Pharma ca. 12,7 MSEK før emissionsomkostninger. Hovedformålet med denne finansieringsmodel er, at såfremt alle optioner udnyttes, vil der ikke være behov for yderligere kapital til udviklingen af IPED2015 for at nå det stadie, vi havde som fokuspunkt siden starten, klinisk fase-IIa Proof-of-Concept. Jeg vil gerne benytte lejligheden til at takke eksisterende aktionærer for deres fortsatte støtte og byder også nye investorer velkommen i Initiator Pharma.

Claus Elsborg Olesen
CEO Initiator Pharma A/S

Tilbuddet i sammendrag

Udnyttelsesperiode: 11. oktober til 1. november 2018.

Tegningskurs: 2,20 SEK pr. aktie.

Emissionsmængde: Der findes 5.789.294 udestående tegningsoptioner i serie TO 1. Ved fuld udnyttelse tilføres Initiator Pharma omkring 12,7 MSEK før udstedelsesomkostninger.

Sidste dag for handel med tegningsoptioner: 30. oktober 2018.

Antal udestående aktier i Initiator Pharma: 17.367.884 aktier.

Vurdering af aktuelt tilbud (pre-money): Ca. 38,2 MSEK.

SAMMENFATTENDE VILKÅR FOR TEGNINGSOPTIONER I SERIE TO 1

Der findes 5.789.294 udestående tegningsoptioner i serie TO 1. Indehaveren af tegningsoptioner i serie TO 1 har ret til at tegne en ny aktie i Initiator Pharma for hver tegningsoption til en kurs på 2,20 SEK pr. aktie. Tegning baseret på tegningsoptioner i serie TO 1 kan finde sted mellem 11. oktober og 1. november 2018. Det kan ske ved samtidig kontant betaling senest klokken 15:00 den 1. november 2018. Sidste dag for handel med tegningsoptioner i serie TO 1 er den 30. oktober 2018.

SÅDAN UDNYTTER DU DINE TEGNINGSOPTIONER I SERIE TO 1

Er dine tegningsoptioner forvalterregistrerede?

I tilfælde af at optionsindehaveren har sine optioner på en depotkonto, i en investeringsopsparingskonto eller i en kapitalforsikring, skal tegning/betaling ske til den respektive administrator, der instruerer om yderligere instrukser med hensyn til hvordan man kan udnytte sine tegningsoptioner. I tegningsoptionernes løbetid er det muligt at konvertere fra tegningsoptioner til aktier i perioden 11. oktober - 1. november 2018. For mere information og yderligere instruktioner om, hvordan du udnytter dine tegningsoptioner, bedes du kontakte din administrator i god tid. Bemærk, at bankerne/administratorerne har brug for din ansøgning om udnyttelse af TO 1 i god tid inden udgangen af benyttelsesperioden. En folder indeholdende et resumé af vilkårene for tegningsoptioner i serie TO 1 bliver sendt til alle dem, hvis beholdninger er registreret af en administrator.

Er dine tegningsoptioner direkte registreret?

Der udsendes ingen emissionsrapport. Dog udsendes en tilmeldingsformular og en folder, der indeholder et sammendrag af vilkårene for tegningsoption i serie TO 1. Tilmeldingsformularen kan også hentes på Spotlight Stock Markets (www.spotlightstockmarket.com), Sedermera Fondkommission (www.sedermera.se) og Initiator Pharma A/S (www.initiatorpharma.com) respektive hjemmesider. Når tilmeldingsformularen indgives til Sedermera Fondkommission, erlægges betaling i overensstemmelse med betalingsinstruktionerne på tilmeldingsformularen. I tegningsoptionernes løbetid er der mulighed for omdannelse fra tegningsoptioner til aktier i perioden 11. oktober - 1. november 2018, forudsat at tilmeldingsformularen og likvider er til rådighed for Sedermera Fondkommission senest den dato, der er angivet på tilmeldingsformularen. Så snart både tegning og betaling er registreret hos Sedermera Fondkommission, erstattes tegningsoptioner af interimsaktier i afventning af registrering hos Erhvervsstyrelsen. Derefter ombyttes interimsaktier med aktier.

Tegning over EUR 15.000, hvis det er relevant

I det tilfælde at din tegning kommer op på eller overstiger 15.000 EUR skal hvidvaskformularen udfyldes og indsendes til Sedermera Fondkommission samtidig som betalingen sker, ifølge svensk lov (2017:630) om foranstaltninger mod hvidvask og finansiering af terrorisme. Bemærk at interimsaktier ikke kan ombyttes, selvom der er modtaget betaling, før hvidvaskningskontrollen er Sedermera Fondkommission i hænde. Hvidvaskformularen udleveres af Sedermera Fondkommission.

For at dine tegningsoptioner ikke skal udløbe, kræves at du aktivt tegner aktier senest den 1. november 2018, alternativt sælger dine tegningsoptioner senest den 30. oktober 2018.

Ved eventuelle spørgsmål angående Initiator Pharmas tegningsoptioner i serie TO 1 bedes du kontakte Sedermera Fondkommission

Telefon: +46 (0)40-615 14 10, E-mail: info@sedermera.se

VIGTIGE DATOER

u. 41

Udnyttelsesperioden indledes:
11. oktober 2018 (Uge 41)

u. 44

Sidste dag for handel med tegningsoptioner:
30. oktober 2018 (Uge 44)

u. 45

Planlagt kommunikation af udfald:
Uge 45

u. 46

Planlagt ombytning af interimsaktier:
Uge 46

Udnyttelsesperioden afsluttes:
1. november 2018 (Uge 44)