

INITIATOR PHARMA: Delårsrapport för kv 3 2019

Finansiella höjdpunkter

Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och upprättar sina finansiella räkenskaper i danska kronor (DKK). Initiator Pharma A/S bolagsregistrerades den 2 maj 2016.

Tredje kvartalet (2019-07-01 – 2019-09-30)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -1 969 TDKK (-3 699)
• Resultat per aktie var -0,08 DKK (-0,21)

Första nio månaderna (2019-01-01 – 2019-09-30)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -6 836 TDKK (-10 103)
• Resultat per aktie var -0,28 DKK (-0,71)
• Likvida medel: 12 223 TDKK (6 586)
• Soliditet: 67 % (91 %)

Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 23 157 178 aktier (per den 2019-09-30). Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.

Höjdpunkter i verksamheten under KV 3 2019

- Den 5 juli meddelade vi att warrantprogrammet 2019/2021, bestående av maximalt 434 197 warranter enligt beslut från årsstämman den 23 maj 2019, nu har tecknats slut.
- Den 13 augusti meddelade vi att den kliniska fas 2a-studie av IPED2015 för patienter med erektil dysfunktion utvecklades positivt, även om rekryteringen av patienter tagit något längre tid än planerat. Preliminära data förväntas presenteras i början av fjärde kvartalet 2019.
- Den 13 augusti meddelade vi att vi säkerställt bryggånefinansiering om 5 MSEK i syfte att förbereda bolagets andra läkemedelskandidat IP2018 inför start av en klinisk fas 2a-studie.
- Den 3 september meddelade vi att vi tilldelats anslag från danska Innovationsfonden med upp till 2 MDKK för den pågående kliniska utvecklingen av IPED2015.
- Den 27 september meddelade vi att man påbörjat doseringen av de sista patienterna i den kliniska fas 2a Proof-of-Concept-studien med IPED2015. Preliminära data från studien förväntas presenteras under december 2019.

Väsentliga händelser efter redovisningsperioden

- Den 18 oktober meddelade vi att optionsavtalet med Saniona avseende läkemedelskandidaten IP2018 förlängts till 31 mars 2020. Vi valde också att återbetala bryggånet på 5 MSEK som tecknades tidigare i år.

VDs kommentar

Huvudfokus för Initiator Pharma under det tredje kvartalet 2019 har varit Proof-of-Concept för fas 2a. Efter att framgångsrikt ha slutfört den kliniska fas 1-studien på friska försökspersoner i juni 2019 doserades de första patienterna i fas 2a-studien i juli. Även om rekryteringen av lämpliga patienter har tagit något längre än väntat vi är övertygade om att vi kommer att kunna rapportera top-line-resultat från studien före årsskiftet.

Ett annat fokus för bolaget har varit att förbereda IP2018 för en CTA-ansökan. Vårt mål är att slutföra ansökan och skicka in den till myndigheterna under första kvartalet 2020. CTA-ansökan innebär att vi kan utnyttja det optionsavtal vi har med Saniona avseende IP2018. Det kommer att stärka Initiator Pharmas pipeline avsevärt.

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[®].

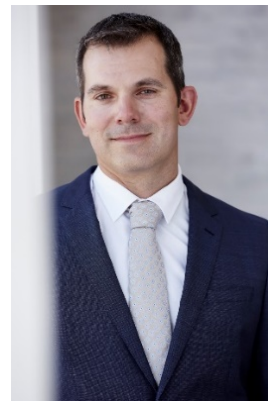
Initiator Pharma är baserat i Århus, Danmark. Initiator Pharma är börsregistrerat på Spotlight Stock Market och har ungefär 3 500 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

VD har ordet

Tredje kvartalet 2019 har varit ännu en transformativ period för Initiator Pharma. Vi har nu slutfört fas 1-studien och håller på att slutföra fas 2a-studien för IPED2015, vilket är ett viktigt utvecklingssteg för Initiator Pharma som företag.

Om vi lyckas ger fas 2a oss Proof-of-Concept för IPED2015 och lägger grunden för ett komplett utvecklingsprogram för IPED2015 fram till marknadsgodkännande. Med positiva data kommer vi att intensifiera vårt affärsutvecklingsarbete, vilket gör att bolagets styrelse kan utvärdera och välja rätt väg framåt för IPED2015 i syfte att maximera aktieägarnas värde.

”Vi ser fram emot den kommande avläsningen av den kliniska fas 2a Proof-of-Concept-studien. Kliniska farmakologiska verkningar och effekter kommer att vara viktiga parametrar för fortsatt utveckling av IPED2015 som första linjens behandling för patienter som inte svarar på PDE5i. Det innebär att vi kan uppfylla e betydande efterfrågan på alternativa behandlingar.”



Parallellt med arbetet med IPED2015 har vi gått vidare med utvecklingen av IP2018 som läkemedelskandidat för behandling av män som lider av depression och erektil dysfunktion, vilket är en tydlig differentiering från andra antidepressiva medel på marknaden idag. 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 flera doseringsparametrar. Bolaget avser att positionera IP2018 som en daglig behandling för patienter med depression och sexuell dysfunktion och/eller som tillägg för att behandla dysfunktionell erektion hos patienter med läkemedelsinducerad sexuell dysfunktion.

Vi har tillgång till IP2018 genom ett optionsavtal med Saniona, som gjort att vi kunnat göra en grundlig utvärdering och positionering av läkemedelskandidaten innan den går vidare till kliniken. Vi planerar att slutföra CTA-ansökan (Clinical Trial Application) för IP2018 när fas 2a-data från IPED2015 har utvärderats och att lämna in en CTA-ansökan under första kvartalet 2020. Vi utnyttjar då optionsavtalet med Saniona och kan fullt ut integrera IP2018 i Initiator Pharmas pipeline.

”Vi är mycket nöjda med vår prekliniska utredning och utveckling av IP2018 och tror starkt på att vi har identifierat en unik och attraktiv indikation för läkemedelskandidaten. Vi ser nu fram emot att utveckla programmet till kliniska försök i fas 2a-studie under 2020. Vi kommer där försöka demonstrera dess kliniska effekt i en patientgrupp med stora ouppfyllda medicinska behov, och tror att vi kan erbjuda stora kommersiella möjligheter för ett läkemedel med IP2018:s profil.”

Jag vill passa på att tacka de nuvarande aktieägarna för ert fortsatta stöd för Initiator Pharma. Det har gjort det möjligt för oss att arbeta mot den kommande avläsningen av fas 2a-studien för IPED2015. Positiva resultat från denna studie blir en viktig milstolpe för Initiator Pharma och möjliggör en vidareutveckling av IPED2015 mot marknadsgodkännande, till nytta för patienterna samt bolaget och dess aktieägare.

Vi tror att den kommande avläsningen av fas 2 och förstärkningen av vår pipeline har potential att tillföra betydande värde för våra aktieägare, både på kort och lång sikt. Detta underlättar och stärker Initiator Pharmas position som ett kompetent, kostnadseffektivt och erkänt bioteknikföretag som tillför betydande värde till läkemedelskandidater genom väl utformade och genomförda kliniska Proof-of-Concept-studier till nytta för bolaget och dess aktieägare.

Claus Elsborg Olesen
VD, Initiator Pharma A/S

grundlig preklinisk utvärdering av läkemedelskandidaten. I och med utvärderingens resultat planerar vi nu att utnyttja optionen och kliniskt utveckla IP2018 för behandling av män som lider av depression och erektil dysfunktion. Under tredje kvartalet meddelade vi att vi förlängt det ursprungliga optionsavtalet med 6 månader. Vi planerar nu att slutföra CTA-ansökan för en fas 2a-studie för IP2018 när data från den pågående fas 2a för IPED2015 har utvärderats och senast i slutet av första kvartalet 2020, då vi utnyttjar optionen för IP2018.

Ytterligare information om den kliniska utvecklingen av IPED2015

I fas I-delen med friska försökspersoner rekryterades flera grupper som vardera bestod av 5-8 försökspersoner (3 på IPED2015, 2 på placebo eller 6 på IPED2015, 2 på placebo) till MAC fas I-enheten i Manchester i Storbritannien. De befann sig i lokalerna under doserings- och observationsperioden. Doserna höjdes från grupp till grupp baserat på säkerhetsdata, PK och farmakodynamiska bedömningar utifrån granskningar av interimdata som utfördes av det medicinska teamet hos MAC och Initiator Pharma. Detta gjordes efter varje doseringsgrupp och före dosering av nästa grupp. Doseringen avbröts när signifikanta nivåer i säkerhetsobservationer gjordes.

I fas II-delen av studien rekryterades tolv patienter med erektil dysfunktion efter en grundlig urvals- och screeningprocess. De doserades med en enkeldos av IPED2015 (den högsta tolererade dosen i studien med friska försökspersoner) och placebo i en cross-over-studie. Patienterna rekryterades till MAC fas I-enheten i Manchester i Storbritannien och befann sig i lokalerna under doserings- och observationsperioden. Effektbedömningen gjordes med RigiScan-enheten i relation till stimulansbedömning (visning av erotisk film) för att utvärdera PTR (penile tumescence and rigidity). Detta är en avancerad modell för att utvärdera erektil funktion. Säkerhet och PK bedömdes också under studien. Datahantering, statistisk analys och rapportering av studieresultat pågår för närvarande hos MAC. Som tidigare meddelats räknar vi med att presentera top-line-resultat från studien i december.

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 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.

Ytterligare information om IP2018-programmet

IP2018 är en monoaminåterupptagshämmare för behandling av psykogen erektil dysfunktion (främst orsakad av ångest och depression) med huvudfokus på serotonin, och inte dopaminsystemet. IP2018 skiljer sig från vår föregångare IPED2015 för organisk erektil dysfunktion (främst orsakad av diabetes och åldersfaktorer), som fokuserar på 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 enkeldosstudie 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.

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 flera doseringsparametrar. Bolaget avser att positionera IP2018 som en daglig behandling för patienter med depression och sexuell dysfunktion och/eller som tillägg för att behandla dysfunktionell erektil funktion hos patienter med läkemedelsinducerad sexuell dysfunktion.

Depression är en affektiv störning som påverkar känslor, tankar och beteenden och leder till en mängd känslomässiga och fysiska sjukdomar. Obehandlad depression leder till avsevärt försämrad livskvalitet och kan i slutändan resultera i förtida död på grund av sjukdomstillstånd eller självmord. De viktigaste behandlingarna för depression är läkemedel som förändrar nivåerna av serotonin, noradrenalin och dopamin genom att antingen hämma återupptaget av dessa signalsubstanser (återupptagshämmare) eller genom att påverka deras nedbrytning. En viktig biverkan av de antidepressiva medel som finns idag är deras betydande inverkan på den manliga sexuella funktionen (lust-upphetsning-orgasm). I en undersökning konstaterades det att 41,7 procent av männen avbröt sin psykiatriska medicinerings på grund av upplevda sexuella biverkningar (Rosenberg KP et al "A survey of sexual side effects among severely mentally ill patients taking psychotropic medications: impact on compliance", J. Sex Marital Ther. 2003;29(4):289-96). Mellan 14 och 35 procent av unga män har erfarenhet av erektil dysfunktion. Orsakerna till detta kan vara psykologiska, neurologiska eller livsstilsrelaterade problem. Erektill dysfunktion kan också bero på biverkningar från vissa mediciner (inklusive vissa antidepressiva läkemedel), prestationsångest, depression, schizofreni och andra psykiska störningar.

Depression är en av de främsta orsakerna till funktionshinder i hela världen på grund av dess höga prevalens och de funktionsnedsättningar som är kopplade till sjukdomen. Livstidsprevalensen är 14,3 procent i höginkomstländer. Studien Global Burden of Disease visade en 37,5-procentig ökning av depressioner mellan 1990 och 2010, och depression är den näst vanligaste orsaken till funktionsjusterade levnadsår 2020. Ungefär 13 procent av alla amerikaner tar antidepressiva läkemedel, vilket innebär över 23 miljoner förskrivningar per år (National Center for Health Statistics). De globala intäkterna för antidepressiva läkemedel beräknas uppgå till 18 miljarder USD 2020. De största aktörerna, som står för mer än 60 procent av de antidepressiva medel som säljs, 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 idag finns på marknaden har i varierande grad förknippats med erektil dysfunktion, och detta understryker behovet av att utveckla ett bättre alternativ.

Finansiell översikt

Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och upprättar sina finansiella räkenskaper i danska kronor (DKK). Initiator Pharma A/S bolagsregistrerades den 2 maj 2016.

Finansiell översikt

TDKK	Kv3 2019	Kv3 2018	9 mnd 2019	9 mnd 2018	2018
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Summa rörelsens kostnader	-1 969	-3 699	-6 836	-10 103	-12 611
Rörelsesresultat	-1 969	-3 699	-6 836	-10 103	-12 611
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 029	-3 559	-6 020	-12 666	-13 582
Rörelsesmargin, %	neg	neg	neg	neg	neg
Genomsnittlig antal anställda, #	1	1	1	1	1
Resultat per aktie, DKK	-0,08	-0,21	-0,28	-0,71	-0,63
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,08	-0,15	-0,28	-0,43	-0,53

	30.09.2019	30.09.2018			31.12.2018
Likvida medel	12 223	6 586			14 491
Eget kapital	9 957	7 819			16 570
Balansomslutning	14 795	8 601			17 328
Soliditet, %	67 %	91 %			96 %
<i>Antal utestående aktier</i>	<i>23 157 178</i>	<i>17 367 884</i>	<i>23 157 178</i>	<i>17 367 884</i>	<i>23 157 178</i>
<i>Antal utestående aktier efter utspädning</i>	<i>24 459 769</i>	<i>23 591 375</i>	<i>24 459 769</i>	<i>23 591 375</i>	<i>24 025 572</i>
<i>Genomsnittlig antal utestående aktier</i>	<i>24 459 769</i>	<i>17 367 884</i>	<i>24 170 304</i>	<i>14 473 237</i>	<i>20 081 616</i>

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för tredje kvartalet 2019 (0) och 0 TDKK för de första nio månaderna 2019 (0).

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 1 969 TDKK för tredje kvartalet 2019 (-3 699). För de första nio månaderna var rörelseförlusten 6 836 TDKK (-10 103). De minskade rörelsekostnaderna för de första nio månaderna jämfört med samma period förra året avspeglar den höga aktivitetsnivån under förra året inför start på den kliniska fasen liksom de kommunicerade förseningarna i fas 2a-studien i år.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under tredje kvartalet uppgick till 767 TDKK, jämfört med 2 514 TDKK under samma period 2018. Under de första nio månaderna uppgick de externa kostnaderna för forskning och utveckling till 3 791 TDKK, jämfört med 7 510 TDKK under samma period 2018.

Finansiell ställning

Eget kapital för den 30 september 2019 var 9 957 TDKK. Likvida medel uppgick till 12 223 TDKK per den 30 september 2019 och de totala tillgångarna var 14 759 TDKK.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under tredje kvartalet 2019 till -3 029 TDKK (-3 559 TDKK), inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om -1 066 TDKK (-55 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheter var -0 TDKK (0 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamheter var 3 751 TDKK (121 TDKK).

För de första nio månaderna 2019 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -6 020 TDKK (-12 666 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 801 TDKK (-2 503 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheter var -0 TDKK (-0 TDKK) och kassaflödet från finansieringsverksamheter var 3 571 (12 083 TDKK).

Den 13 augusti meddelade vi att vi säkerställt brygglånefinansiering om 5 MSEK (cirka 3,5 MDKK). Syftet med lånet var att göra det möjligt för bolaget att påskynda fas 2 som möjliggör aktiviteter vad avser IP2018, den läkemedelskandidat som omfattas av optionsavtalet med Saniona. Efter att vi säkerställt brygglånefinansieringen tilldelades vi ett anslag på upp till 2 MDKK från danska Innovationsfonden. Den 18 oktober meddelade vi att vi förlängt optionsavtalet med Saniona med 6 månader och mot denna bakgrund bestämde vi oss för att göra en tidig återbetalning av brygglånet.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Per den 30 september 2019 var antalet utestående aktier 23 157 178. Per den 30 september hade bolaget totalt 1 302 591 utestående warranter vilka representerade 5,6 procent av de utfärdade aktierna.

Per den 30 september 2019 hade bolaget cirka 3 500 aktieägare. De 25 största aktieägarna i bolaget per den 30 september ägde 47,3 procent av samtliga utestående aktier:

De 25 största aktieägarna per den 30 september 2019		
Ägare	Antal aktier	Andel
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 373 814	5,93 %
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	1 065 814	4,60 %
Ålandsbanken i ägares ställe	1 001 223	4,32 %
Nordnet Pensionsförsäkring AB	823 560	3,56 %
Claus Olesen Holding APS	692 738	2,99 %
UBS Switzerland AG	625 467	2,70 %
DanPet AB	537 438	2,32 %
Mikael Södergård Thomsen APS	505 946	2,18 %
Lars Hendriksen A/S	476 096	2,06 %
Peters, Dan	451 511	1,95 %
Sv Handelsbanken Copenhagen branch	323 491	1,40 %
Olin, Lennart	300 911	1,30 %
Thauser Holding ApS	295 156	1,27 %
Härilin, Tobias	273 450	1,18 %
Leif Andersen Consulting ApS	250 859	1,08 %
Feldthus, Thomas	250 143	1,08 %
Coolmate ApS	242 416	1,05 %
Clearstream Banking S.A, W8IMY	225 754	0,97 %
Müller, Christian Matthias	220 000	0,95 %
Olofsson, Christian	218 924	0,95 %
SEB Life International Assurance	181 728	0,78 %
Wall, Magnus	170 509	0,74 %
Hendriksen, Lars	170 353	0,74 %
Kaae, Michael Nicolai Lägård	156 594	0,68 %
Berg, Charlotte	129 553	0,56 %
Other shareholders	12 193 730	52,66 %
Total	23 157 178	100,00 %

Personal

Antalet anställda den 30 september 2019 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

Delårsrapport Q1	23 maj 2019
Årsstämma	23 maj 2019
Delårsrapport Q2	23 augusti 2019
Delårsrapport Q3	22 november 2019
Bokslutskommuniké 2019	21 februari 2020

Aarhus, 21 november 2019

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	Kv3 2019	Kv3 2018	9 mnd 2019	9 mnd 2018	2018
Bruttoförlust	-1 755	-3 428	-5 953	-9 230	-11 437
Personalkostnader	-192	-249	-817	-807	-1 086
Avskrivningar och nedskrivningar	-22	-22	-66	-66	-88
Rörelsesresultat	-1 969	-3 699	-6 836	-10 103	-12 611
Övriga finansiella kostnader	-16	63	-51	-126	-93
Resultat efter finansiella poster	-1 985	-3 636	-6 887	-10 229	-12 704
Skatt					2 406
Periodens resultat	-1 985	-3 636	-6 887	-10 229	-10 298

Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

TDKK	Kv3 2019	Kv3 2018	2018
TILLGÅNGAR			
Patenter	39	62	56
Intangible assets	39	62	56
Inventarier, verktyg och installationer	19	85	68
Materiella anläggningstillgångar	19	85	68
Anläggningstillgångar	58	147	124
Övriga fordringar	108	133	307
Skatteskuld	2 406	1 735	2 406
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0	0	0
Kortfristiga fordringar	2 514	1 868	2 713
Likvida medel	12 223	6 586	14 491
Omsättningstillgångar	14 737	8 454	17 204
SUMMA TILLGÅNGAR	14 795	8 601	17 328
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Tillskjutet kapital	2 432	1 824	2 432
Balanserad vinst eller förlust	7 525	5 995	14 138
Eget kapital	9 957	7 819	16 570
Lån	3 478		
Leverantörsskulder	841	495	239
Övriga skulder	519	287	519
Kortfristiga skulder	4 838	782	758
Summa skulder	4 838	782	758
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	14 795	8 601	17 328

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserat gevinst eller förlust	Total
2019.01.01	2 432	14 138	16 570
Summa transaktioner med ägare			
Periodens resultat		-6 614	-6 614
2019.09.30	2 432	7 524	9 956

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

TDKK	Kv3 2019	Kv3 2018	9 mnd 2019	9 mnd 2018	2018
Rörelseresultat före finansiella poster	-1 969	-3 699	-6 836	-10 103	-12 611
Avskrivningar	22	22	66	66	88
Förändring av rörelsekapital	-1 066	55	801	-2 503	-2 701
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-3 013	-3 622	-5 969	-12 540	-15 224
Övriga finansiella kostnader	-16	63	-51	-126	-93
Skattecredit					1 735
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-3 029	-3 559	-6 020	-12 666	-13 582
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar					
Investeringar i materiella anläggningstillgångar					
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	0
Finansieringsverksamheten					
Nyemission				11 962	20 760
Täckning i sällskapets incentivprogram	273	121	273	121	144
Bryggglån	3 478		3 478		
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	3 751	121	3 751	12 083	20 904
Periodens kassaflöde	722	-3 438	-2 268	-583	7 322
Likvida medel vid periodens slut	12 223	6 586	12 223	6 586	14 491

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