

INITIATOR PHARMA: Delårsrapport för Q3 2020

Finansiella höjdpunkter

Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och redovisar sin finansiella ställning i danska kronor (DKK). Initiator Pharma A/S bolagsregistrerades den 2 maj 2016.

Tredje kvartalet (2020-07-01–2020-09-30)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -3 068 TDKK (-1 969)
• Resultat per aktie var -0,12 DKK (-0,08)

Första nio månaderna (2020-01-01–2020-09-30)
• Nettoomsättningen uppgick till 0 TDKK (0)
• Rörelseresultatet (EBIT) uppgick till -8 462 TDKK (-6 836)
• Resultat per aktie var -0,35 DKK (-0,28)
• Likvida medel: 8 174 TDKK (12 223)
• Soliditet: 92 % (67 %)

*Koncernens resultat per aktie: periodens resultat dividerat med 25 567 336 aktier (per den 2020-09-30).
Soliditet: eget kapital dividerat med tillgångar.*

Höjdpunkter i verksamheten under Q3 2020

- Den 2 juli meddelade vi att den sista dagen för handel med BTU (betalda tecknade units) som utfärdats i samband med nyemissionen som genomfördes under Q2, där totalt 1 420 406 aktier och 2 130 609 warranten i serie TO 2 emitterades, var den 7 juli.
- Den 13 juli meddelade vi att warrantprogrammet 2020/22, bestående av maximalt 434 197 warranten enligt beslut från årsstämman den 22 maj och med en teckningskurs på 1,33 SEK per warrant, nu var fulltecknat. Vid tilldelning berättigar varje warrant till teckning av en ny aktie till ett lösenpris på 6,52 SEK till och med den 31 december 2022.
- Den 21 augusti släppte vi vår finansiella rapport för de första sex månaderna 2020.

Väsentliga händelser efter denna redovisningsperiod

- Den 1 oktober meddelade vi att screeningen av patienter för den kliniska fas 2a-studien med IP2018 pågår och, beroende på Covid-19-pandemin, förväntas den första doseringen av patienter ske inom kort
- Den 5 november meddelade vi att vi har fått ett åtagande från danska Innovationsfonden om stöd av den kliniska utvecklingen av IP2018. Innobooster-anslaget kommer att finansiera den pågående kliniska fas 2a-studien för IP2018 med upp till 3,8 MDKK.

Vd:s kommentar

”Trots den pågående pandemin med dess störningar av leveranskedjor i hela världen, har Initiator Pharmas tredje kvartal fortskridit enligt plan. Vi har fortsatt utvecklingen av våra två stora tillgångars huvudtillgångar IPED2015 och IP2018, båda läkemedelskandidater i den kliniska fasen inom området erektil dysfunktion (ED). IPED2015 är vår mest avancerade kandidat avsedd för patienter som lider av organisk ED, och IP2018 utvecklas som en kombinerad behandling för både depression och ED. Båda är förstklassiga behandlingar inom sitt användningsområde och förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte svarar på, eller inte kan behandlas med, befintliga läkemedel på marknaden.”

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

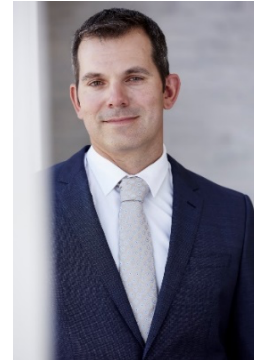
Om Initiator Pharma

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 monoaminåterupptagshämmare, det vill säga molekyler som påverkar de synaptiska koncentrationerna av neurotransmittorer som dopamin, serotonin och noradrenalin. Våra viktigaste läkemedelskandidater är: **IPED2015** är avsett för behandling av erektil dysfunktion (ED) och då särskilt för patienter med ED som inte svarar på behandling med befintliga PDE5i-läkemedel, såsom de godkända läkemedlen Viagra®, Cialis® och Levitra®. **IP2018** är en monoaminåterupptagshämmare för behandling av psykogen erektil dysfunktion (främst orsakad av ångest och depression) som främst riktar sig mot serotoninssystemet och i andra hand dopaminsystemet. IP2018 skiljer sig åt från vår föregångare IPED2015 för organisk erektil dysfunktion (främst orsakad av diabetes och åldersfaktorer) som främst riktar sig mot 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.

Initiator Pharma är baserat i Århus, Danmark. Initiator Pharma är börsnoterat på Spotlight Stockmarket och har ungefär 4 000 aktieägare. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

Vd har ordet

Initiator Pharmas tredje kvartal har fortskridit enligt plan. Vi har fortsatt utvecklingen av våra två stora tillgångars huvudtillgångar IPED2015 och IP2018, båda läkemedelskandidater i den kliniska fasen inom området erektil dysfunktion (ED). IPED2015 är vår mest avancerade kandidat avsedd för patienter som lider av organisk ED, och IP2018 utvecklas som en kombinerad behandling för både depression och ED. Båda är förstklassiga behandlingar inom sitt användningsområde och förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte svarar på, eller inte kan behandlas med, befintliga läkemedel på marknaden. Det medicinska behovet av en ny effektiv behandling för ED är massivt, med mer än 150 miljoner män som påverkas världen över.



Mitt i sommaren fick Initiator Pharma godkännande av MHRA (läkemedelsverket) och EC (etiska kommittén) i Storbritannien för att påbörja en klinisk fas 2a-studie av IP2018. Studien kommer att genomföras på 24 patienter vid MAC Phase I-enheten i Manchester. Vårt syfte är att bekräfta effekten av IP2018 på patienternas erektilfunktion med hjälp av ett visuellt sexuellt stimulanstest. Screening av patienter för studien inleddes i början av oktober, men på grund av covid-19 situationen har rekryteringstakten för patienter varit långsammare än väntat. Den första doseringen till patienter kommer dock att ske inom kort och vi tror att vi kan ha top line-data i slutet av första halvåret 2021. Att få ett Proof-of-Concept kommer att placera IP2018 som en ny typ av behandling för många patienter som, på grund av allvarliga biverkningar, inte vill eller kan använda de befintliga läkemedlen.

IP2018 validerades ytterligare i början av november när vi fick ett åtagande från danska Innovationsfonden om att investera upp till 3,8 MDKK för att stödja den kliniska utvecklingen av IP2018. Anslaget fördelas genom deras Innobooster-program och ska finansiera den pågående kliniska fas 2a-studien av IP2018. Åtagandet från denna välkända och välrenommerade fond stärker vårt förtroende för att IP2018 kan bli ett genombrott i behandlingen av psykogen ED.

Tidigare i år rapporterade vi positiva data från en Proof-of-Concept-studie i fas 2a för IPED2015. Med bekräftat Proof-of-Concept, har vår tro att IPED2015 har potential att bli en ny behandlingsmetod för den stora grupp patienter som inte svarar på de befintliga PDE5i-läkemedlen på marknaden, som Viagra och Cialis, stärkts ytterligare. De lovande resultaten ger stöd för planeringsprocessen av det fortsatta kliniska programmet för IPED2015, inklusive förberedelse för en mer omfattande fas 2b-studie, samt den pågående affärsutvecklingsverksamheten med kandidaten.

För ungefär sex månader sedan genomförde vi en framgångsrik kapitalisering som var kraftigt övertecknad och gav företaget det nödvändiga kapitalet för att föra den kliniska utvecklingen av IP2018 framåt. Det förtroende som aktieägarna visar kommer att fortsätta att förvaltas på bästa möjliga sätt när företaget nu står inför utnyttjandet av de tillhörande warranterna. Planen är att de intäkter som vi kan få genom warranterna ska användas för att utveckla IP2018 under den pågående fas 2a-studien och generera Proof-of-Concept. Tillsammans med det positiva resultatet för IPED2015 stärks företagets kommersiella värde och ger förbättrade möjligheter till undertecknande av attraktiva avtal framöver. Mer information om utnyttjande av warranter kommer inom kort.

Jag är stolt över att vi, mitt i en pågående pandemi, har fortsatt att leverera enligt plan och har kunnat både slutföra och inleda nya kliniska prövningar. Jag är mycket nöjd med vad vi har åstadkommit hittills och ser framåt med tillförsikt.

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 Pharmas vision är att bli ett respekterat bioteknikföretag inriktat på att utveckla banbrytande läkemedel mot otillfredsställda medicinska behov, till gagn både för patienterna och samhället som helhet.

Affärsmodell

Bolaget avser att kommersialisera sitt forskningsarbete genom två affärsmodeller:

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

Projektportfölj

År 2016 förvärvade Initiator Pharma tre potentiella läkemedelskandidater från Saniona. Samtliga tillhör läkemedelsklassen monoaminåterupptagshämmare. Under 2018 utökades projektportföljen med ett optionsavtal om att licensiera IP2018, vilket vi utnyttjade i mars i år:

Program	Profile	Indication	Discovery & Preclinical	Phase 1	Phase 2
IPED2015	DAT(SERT/NET)	Erectile dysfunction (Organic)			
IP2018*	SERT>DAT>>NET	Erectile dysfunction (Psychogenic)			
IPDP2015	DAT/SERT/NET	Depression			
IPNP2015	DAT/SERT/NET	Neuropathic Pain			

*Option agreement with Saniona AB

IPED2015:

Vår huvudkandidat, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter som lider av *organisk* 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 stärker erektionen genom avspänning av den glatta muskulaturen – och är avsedd för behandling av patienter med ED till följd av övervikt och diabetes.

Data från den kliniska Proof of Concept-studien i fas 2a

I mars meddelade vi slutgiltiga data från den lyckade kliniska Proof of Concept-studien i fas 2a för IPED2015. Fas 2a-studien, som omfattade patienter som lider av svår erektil dysfunktion (ED), har slutförts på ett tillfredsställande sätt. Studien visade statistiska signifikanta effektdata mot ED. Inga kritiska säkerhetsobservationer har heller rapporterats, vilket ligger i linje med de tidigare rapporterade resultaten från fas I-studien på friska frivilliga försökspersoner.

Utformning av fas 2a-studien

Fas II-delstudien för IPED2015 omfattade tolv patienter som led av svår ED som skrevs in i studien efter en grundlig urvals- och screeningprocess och fick en engångsdos av IPED2015 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 med stimulansbedömning (visning av erotisk film) för att utvärdera PTR (penile tumescence and rigidity). RigiScan är en toppmodern modell för att utvärdera erektil funktion. Säkerhet och PK bedömdes också under studien.

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 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.

IP2018:

I mars meddelade vi även att vi har utnyttjat ett optionsavtal för inlicensiering av IP2018, en substans i kliniskt stadium, från Saniona.

IP2018 är en monoaminåterupptagshämmare för behandling av *psykogen* erektil dysfunktion (främst orsakad av ångest och depression) som främst riktar sig mot serotoninsystemet istället för dopaminsystemet. IP2018 skiljer sig åt från vår föregångare IPED2015 för organisk erektil dysfunktion (främst orsakad av diabetes och åldersfaktorer) som främst riktar sig mot 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.

Utvecklingsplaner för IP2018

I den pågående kliniska fas 2a-studien avser Initiator Pharma att i första hand bekräfta effekten av IP2018 på den erektila funktionen hos patienterna. Prövningen är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 3-vägs crossover-studie där vi studerar hur verkningsfullt och säkert IP2018 är för unga, deprimerade ED-patienter. Studien syftar primärt till att undersöka effekterna av IP2018 på PTR (penile tumescence and rigidity) med hjälp av ett visuellt sexuellt stimulanstest. Studien kommer att genomföras på 24 patienter vid MAC Phase I-enheten i Manchester, Storbritannien. Beroende på covid-19-situationen förväntas den första doseringen till patienter ske inom kort.

Om resultatet är positivt kommer vi att följa upp med ytterligare kliniska säkerhetsstudier på ett flertal 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.

Depression och erektil 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). Den globala försäljningen av 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 2020	Kv3 2019	9 mnd 2020	9 mnd 2019	2019
Nettoomsättning	0	0	0	0	0
Summa rörelsens kostnader	-3 068	-1 969	-8 462	-6 836	-9 339
Rörelsesresultat	-3 068	-1 969	-8 462	-6 836	-9 339
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 432	-3 029	-5 575	-6 020	-8 553
Rörelsesmargin, %	neg	neg	neg	neg	neg
Genomsnittlig antal anställda, #	1	1	1	1	1
Resultat per aktie, DKK	-0,12	-0,08	-0,36	-0,28	-0,41
Resultat per aktie efter utspädning, DKK	-0,12	-0,08	-0,36	-0,28	-0,41

	30.09.2020	30.09.2019	31.12.2019		
Likvida medel	8 174	12 223			7 562
Eget kapital	7 567	9 957			9 908
Balansomslutning	8 265	14 795			11 438
Soliditet, %	92%	67%			87%
<i>Antal utestående aktier</i>	<i>25 567 336</i>	<i>23 157 178</i>	<i>25 567 336</i>	<i>23 157 178</i>	<i>23 591 375</i>
<i>Antal utestående aktier efter utspädning</i>	<i>26 869 927</i>	<i>24 459 769</i>	<i>26 869 927</i>	<i>24 459 769</i>	<i>24 459 769</i>
<i>Genomsnittlig antal utestående aktier</i>	<i>25 567 336</i>	<i>23 157 178</i>	<i>23 850 634</i>	<i>23 157 178</i>	<i>23 157 178</i>

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för tredje kvartalet 2020 (0) och 0 TDKK för de första nio månaderna 2020 (0).

Rörelseresultat

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 3 068 TDKK för tredje kvartalet 2020 (-1 968). För de första nio månaderna var rörelseförlusten 8 462 TDKK (-6 836). Ökningen av driftskostnaderna för de första nio månaderna jämfört med samma period föregående år återspeglar slutförandet av den kliniska Proof of Concept-studien i fas-2a av IPED2015 och förberedelserna inför och uppstarten av den planerade kliniska Proof of Concept-studien i fas-2a av IP2018.

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under tredje kvartalet uppgick till 1 731 TDKK, jämfört med 827 TDKK under samma period 2019. Under de första nio månaderna uppgick de externa kostnaderna för forskning och utveckling till 4 616 TDKK, jämfört med 4 047 TDKK under samma period 2019.

Finansiell ställning

Eget kapital per den 30 september 2020 var 7 567 TDKK. Likvida medel uppgick till 8 174 TDKK per den 30 september 2020 och de totala tillgångarna var 8 265 TDKK.

I samband med den direktemission som offentliggjordes den 27 april och den företrädesemission som offentliggjordes den 18 juni emitterade bolaget totalt 3 355 099 warranter i serie TO2. Lösenpriset för warranterna i serie TO2 är 4,90 SEK och warranterna kan utnyttjas under perioden 24 november till 15 december. Om warranterna i TO2-serien utnyttjas fullt ut får bolaget in ytterligare cirka 16 miljoner SEK (ca 11 DKK) före emissionskostnader.

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under tredje kvartalet 2020 till -4 432 TDKK (-3 029 TDKK), inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om -1 395 TDKK (-1 066 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheter var -0 TDKK (0 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamheter var 4 417 TDKK (3 751 TDKK).

För de första nio månaderna 2020 uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -5 575 TDKK (-6 020 TDKK), inklusive en positiv förändring av rörelsekapitalet om 2 933 TDKK (801 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamheter var -0 TDKK (-0 TDKK) och kassaflödet från finansieringsverksamheter var 6 187 (3 751 TDKK).

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Den 30 september 2020 uppgick antalet utestående aktier till 25 567 336 och antalet warrant till 4 657 690 (varav 1 302 591 är incitamentswarranter och 3 355 099 warranter i serie TO2), motsvarande 18,2 procent av antalet emitterade aktier.

Lösenpriset för warranterna i serie TO2 är 4,90 SEK och warranterna kan utnyttjas under perioden 24 november till 15 december.

Per den 30 september 2020 hade företaget cirka 4 000 aktieägare. De 25 största aktieägarna i företaget per den 30 september ägde 42 procent av samtliga utestående aktier:

De 25 största aktieägarna per den 30 september 2020		
Ägare	Antal aktier	Andel
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	1 292 335	5,05%
BNY Mellon SA/NV (Former BNY)	1 088 464	4,26%
Ålandsbanken i ägares ställe	894 052	3,50%
Claus Olesen Holding APS	692 738	2,71%
UBS Switzerland AG	624 074	2,44%
Mikael Södergård Thomsen APS	621 793	2,43%
DanPet AB	619 622	2,42%
Nordnet Pensionsförsäkring AB	602 332	2,36%
Peters, Dan	544 031	2,13%
Lars Henriksen A/S	473 367	1,85%
Formue Nord Markedsneutral	333 744	1,31%
Sv Handelsbanken Copenhagen branch	320 000	1,25%
Thauser Holding ApS	312 518	1,22%
Coolmate ApS	291 336	1,14%
Härlin, Tobias	262 945	1,03%
Joachim, Demnitz	225 000	0,88%
JPM Chase	223 162	0,87%
Leif Andersen Consulting ApS	203 618	0,80%
Arthursson, Hannes	200 000	0,78%
Feldthus, Thomas	180 153	0,70%
Caerus Capital	171 211	0,67%
Hendriksen, Lars	170 353	0,67%
Olofsson, Christian	168 924	0,66%
Sparekassen Kronjylland	165 332	0,65%
Müller, Christian Matthias	165 000	0,65%
Other shareholders	14 721 232	57,58%
Total	25 567 336	100,00%

Personal

Antalet anställda var per den 30 september 2020 en (1), varav ingen (0) var kvinna. Initiator Pharma har som strategi att använda sig av ett omfattande konsultnätverk för 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 företagets riskexponering och riskhantering återfinns i det PM som publicerades i maj 2020.

Covid-19-pandemins påverkan

Från och med november 2020 har företaget endast sett begränsade effekter av covid-19-situationen på företagets finansiella ställning. Beroende på hur lång och allvarig covid-19-pandemin blir anser dock styrelsen och ledningen att det finns potentiella risker som rör:

- Förseningar i rekryteringen av patienter i den pågående Proof of Concept-studien i fas 2a av IP2018.
- En risk att den pågående affärsutvecklingen för IPED2015 försenas eller att det blir svårare att ingå ett partneravtal med godtagbara villkor.
- En risk att det blir svårt att säkra ytterligare finansiering till godtagbara villkor för att vidareutveckla företaget och våra projekt.

Styrelsen och ledningen kommer fortsätta hålla noggrann uppsikt över covid-19-pandemin och dess potential att störa vår verksamhet och våra utvecklingsplaner.

Revisionsberättelse

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

Finansiell kalender

Delårsrapport Q1	22 maj 2020
Årsstämma	22 maj 2020
Delårsrapport Q2	21 augusti 2020
Delårsrapport Q3	20 november 2020
Bokslutskommuniké 2019	19 februari 2021

Århus, 19 november 2020

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 2020	Kv3 2019	9 mnd 2020	9 mnd 2019	2019
Bruttoförlust	-2 553	-1 755	-7 346	-5 953	-8 366
Personalkostnader	-495	-192	-1 096	-817	-886
Avskrivningar och nedskrivningar	-9	-22	-20	-66	-87
Rörelsesresultat	-3 068	-1 969	-8 462	-6 836	-9 339
Övriga finansiella kostnader	11	-16	-66	-51	-636
Resultat efter finansiella poster	-3 057	-1 985	-8 528	-6 887	-9 975
Skatt					1 687
Periodens resultat	-3 057	-1 985	-8 528	-6 887	-8 288

Bolagets rapport över finansiell ställning i sammandrag

TDKK	Kv3 2020	Kv3 2019	2019
TILLGÅNGAR			
Patenter	17	39	34
Intangible assets	17	39	34
Inventarier, verktyg och installationer	0	19	4
Materiella anläggningstillgångar	0	19	4
Anläggningstillgångar	17	58	37
Övriga fordringar	74	108	1 286
Skattekredit	0	2 406	1 687
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	0	0	866
Kortfristiga fordringar	74	2 514	3 839
Likvida medel	8 174	12 223	7 562
Omsättningstillgångar	8 248	14 737	11 401
SUMMA TILLGÅNGAR	8 265	14 795	11 438
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Tillskjutet kapital	2 685	2 432	2 477
Balanserad vinst eller förlust	4 882	7 525	7 431
Eget kapital	7 567	9 957	9 908
Lån		3 478	
Leverantör skulder	569	841	1 141
Övriga skulder	129	519	389
Kortfristiga skulder	698	4 838	1 530
Summa skulder	698	4 838	1 530
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	8 265	14 795	11 438

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital i sammandrag

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserat gevinst eller förlust	Total
2020.01.01	2 477	7 431	9 908
Summa transaktioner med ägare	207	5 980	6 187
Periodens resultat		-8 528	-8 528
2020.09.30	2 684	4 883	7 567

Bolagets rapport över kassaflöden i sammandrag

TDKK	Kv3 2020	Kv3 2019	9 mnd 2020	9 mnd 2019	2019
Rörelseresultat före finansiella poster	-3 057	-1 969	-8 462	-6 836	-9 339
Avskrivningar	9	22	20	66	87
Förändring av rörelsekapital	-1 395	-1 066	2 933	801	-1 072
Kassaflöde från den löpande verksamheten före finansiella poster	-4 443	-3 013	-5 509	-5 969	-10 323
Övriga finansiella kostnader	11	-16	-66	-51	-636
Skattecredit					2 406
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-4 432	-3 029	-5 575	-6 020	-8 553
Investeringsverksamheten					
Investeringar i immateriella anläggningstillgångar					0
Investeringar i materiella anläggningstillgångar					0
Kassaflöde från investeringsverksamheten	0	0	0	0	0
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	4 003		5 773		1 351
Täckning i sällskapets incentivprogram	414	273	414	273	273
Bryggglån		3 478		3 478	
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	4 417	3 751	6 187	3 751	1 625
Periodens kassaflöde	-15	722	612	-2 268	-6 929
Likvida medel vid periodens slut	8 174	12 223	8 174	12 223	7 562

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)

Erektill dysfunktion

Erektill 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[®])

Monoaminåterupptagshämmare

En monoaminåterupptagshämmare (Monoamine Reuptake Inhibitor, MRI) är ett läkemedel som hämmar återupptaget av en eller flera av de tre viktigaste monoaminbaserade neurotransmittorererna 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