

Kv3

2 0 2 1



Initiator Pharma

HÖJDPUNKTER

Höjdpunkter i verksamheten under tredje kvartalet 2021

Den 13 april offentliggjordes ett förslag om en riktad emission och en fullt garanterad företrädesemission om totalt 60 miljoner kronor för att expandera till nya indikationer för såräkemedel, ledd av de långsiktiga investerarna Linc AB och Adrigo Asset Management AB.

- Den 2 juli meddelades att styrelsen hade beslutat att genomföra den tidigare kommunicerade företrädesemissionen
- Den 8 juli offentliggjordes prospektet inför företrädesemissionen
- Den 12 juli började teckningstiden för företrädesemissionen
- Den 29 juli meddelades att företrädesemissionen hade övertecknats till totalt cirka 227 procent
- Den 13 augusti tillkännagavs sista dag för handel i BTA i samband med företrädesemissionen
- Den 17 september tillkännagavs ett screeningavtal med National Institute on Drug Abuse i USA för att utvärdera anti-beroendeframkallande egenskaper hos bolagets prekliniska tillgångar
- Den 24 september tillkännagavs att den första patienten i fas 2b-studien IPED2015 inkluderades

Höjdpunkter i verksamheten efter denna redovisningsperiod

- Den 1 oktober tillkännagavs resultatet av incitamentsprogrammet i bolaget
- Den 8 oktober tillkännagavs att bolaget hade fått villkorat godkännande för listning av bolagets aktier på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm
- Den 18 oktober publicerades informationsmemorandumet i samband med ändringen av listning till Nasdaq First North Growth

Market

- Den 18 oktober tillkännagavs att CTA-ansökan för en fas 1 Proof-of-Principal-studie av neuropatisk smärta hade lämnats in
- Den 22 oktober tillkännagavs att företaget hade godkänts för listning på Nasdaq First North Growth Market
- Den 25 oktober meddelades att handeln med bolagets aktier började den 25 oktober

Finansiella höjdpunkter

Initiator Pharma A/S är ett danskt företag och redovisar sina räkenskaper i danska kronor (DKK).

Finansiell översikt

TDKK	Kv3 2021	Kv3 2020	9 mnd 2021	9 mnd 2020	2020
Nettoomsättning	-	-	-	-	-
Summa rörelsens kostnader	-9 056	-3 068	-15 792	-8 462	-10 531
Rörelsesresultat	-9 056	-3 068	-15 792	-8 462	-10 531
Periodens resultat	-9 141	-3 057	-16 330	-8 528	-8 697
Resultat per aktie (DKK)	-0,21	-0,12	-0,64	-0,33	-0,32
Resultat per aktie, utspädd (DKK)	-0,20	-0,10	-0,54	-0,28	-0,30
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 340	-4 432	-26 780	-5 575	-8 064

	Kv3 2021	Kv3 2020	30.09.2021	30.09.2020	31.12.2020
Likvida medel	41 394	8 174	41 394	8 174	13 504
Eget kapital	39 728	7 567	39 728	7 567	14 409
Balansomslutning	55 013	8 265	55 013	8 265	15 603
Soliditet, %	72%	92%	72%	92%	92%

<i>Antal utestående aktier</i>	43 772 462	25 567 336	43 772 462	25 567 336	27 705 728
<i>Antal utestående aktier, utspädd</i>	45 540 855	30 225 026	45 540 855	30 225 026	28 574 121
<i>Genomsnitt antal utestående aktier</i>	38 466 710	25 567 336	32 193 623	24 379 658	24 752 173
<i>Genomsnitt antal utestående aktier, utspädd</i>	40 235 103	30 225 026	33 655 349	26 511 151	27 375 419

VD HAR ORDET



Det tredje kvartalet började med den framgångsrika kapitalanskaffningen som gav de resurser som krävdes för att utöka vår portfölj med IPTN2021-programmet för trigeminusneuralgi. Det första steget var den riktade emissionen om närmare 30 miljoner kronor i maj, och den 29 juli kunde vi tillkännage att följande företrädesemission hade övertecknats kraftigt. Företrädesemissionen gav ytterligare 29,4 miljoner kronor till Initiator Pharma före emissionskostnader.

Jag är verkligen imponerad av och tacksam för det förtroende som investerare, med de långsiktiga investerarna Linc AB och Adrigo Asset Management AB i täten, har visat Initiator Pharma.

Den framgångsrika finansieringen innebar att vi kunde påbörja förberedelserna för den kliniska utvecklingen av IPTN2021-programmet mot vår nya sär läkemedelsindikation trigeminusneuralgi. Vi har nu finansiering till att slutföra de pågående kliniska fas 2a med IP2018 och kliniska fas 2b med IPED2015, för behandling av erektil dysfunktion (ED) med psykogent respektive organiskt ursprung.

Det medicinska behovet av en ny effektiv behandling för ED är enormt och förväntas påverka mer än 300 miljoner män världen över år 2025. Initiator Pharmas IPED2015 och IP2018 är båda läkemedelskandidater i klinisk fas inom området erektil dysfunktion, och båda kandidaterna är First in Class-behandlingar inom sin indikation och förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte svarar på, eller inte kan behandlas med, befintliga läkemedel på marknaden.

IP2018 – fas 2a

Och i vår pågående fas 2a-studie med monoaminåterupptagshämmaren IP2018 i deprimerade, ED-patienter, där rekryteringen har varit långsam på grund av covid-19-pandemin, har vi fått godkännande från tillsynsmyndigheterna att ändra vissa inklusionskriterier för att säkerställa ett framgångsrikt slutförande av studien. Ändringen har gjort det möjligt för oss att täcka en ännu bredare del av patientsegmentet psykogen ED som kommer att ge unik vägledning för den framtida positioneringen av IP2018. Vi ser fram emot att rekrytera de återstående patienterna till denna prövning, men vi fokuserar på att endast registrera lämpliga patienter för studien för att maximera värdet av prövningen och dess resultat.

IPED2015 – fas 2b inleddes i september

Den 24 september kunde vi meddela att den första patienten hade doserats i fas 2B-studien på patienter med erektil dysfunktion (ED) i vårt IPED2015-program. Studien utförs i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, på flera centra i Storbritannien. Resultat från vår tidigare fas 2a Proof-of-of-Concept-studie stödjer målet att vidareutveckla en oral formulering av IP2015 för behandling av måttlig och svår erektil dysfunktion hos patienter som inte svarar på nuvarande behandlingar.

Fas 2b IP2015-studien är en randomiserad, dubbelblind, parallellgruppsstudie med upprepade oral engångsdos av IP2015 eller placebo hos i övrigt friska patienter med erektil dysfunktion med organiskt ursprung. Planen är att inkludera 120 patienter i studien fördelade på tre parallella armar som får en högre (även använd i första fas 2a-studien) och en

VD HAR ORDET

lägre dos av IP2015 respektive placebo, med en behandlingstid på fyra veckor med frekventa bedömningar av erektil dysfunktion, säkerhet och farmakokinetik. Syftet är att rapportera resultat från studien under andra halvåret 2022.

IPTN2021 – närmar sig klinisk utveckling

Trigeminusneuralgi är en sällsynt sjukdom med en prevalens på 10–20 per 100 000. Det är ett övervägande orofaciellt smärttillstånd som präglas av plötslig extrem, kortvarig men förödande smärta, ofta kallad självmordssmärta. Det finns endast en FDA-godkänd behandling tillgänglig för trigeminusneuralgi, karbamazepin, som endast ger begränsad smärtlindring och är förknippad med ett stort antal biverkningar. Därför finns det ett exceptionellt stort behov av en ny effektiv, acceptabel och säker behandlingsform. Vår ambition är att utveckla en förstahandsbehandling för patienter med trigeminusneuralgi.

Efter grundliga förberedelser lämnade vi in vår Clinical Trials Application (CTA) den 19 oktober till den brittiska tillsynsmyndigheten MHRA för den planerade fas I-studien i vårt IPTN2021-program riktat mot trigeminusneuralgi med läkemedelssubstansen IP2015 hos friska deltagare som utsätts för inducerad smärta med en ingrediens (capsaicin). Studien kommer att ge stödande resultat avseende smärtrelaterad effekt, biomarkörer och säkerhetsinformation för den planerade kliniska utvecklingen av IP2015 i relevanta smärtindikationer. Programmet baseras på IPED2015-tillgången som redan har visat sig vara säker och tolerabel i de kliniska prövningarna IPED2015. När fas I-studien är avslutad, och gett positiva resultat, avser vi att följa upp med en fas 2-studie innefattande patienter med trigeminusneuralgi. Interaktionen med tillsynsmyndigheterna kommer att ge värdefull vägledning både för utformningen av den första IPTN2021-studien i patienter och för en

potentiell efterföljande registreringsstudie. Vi har också för avsikt att ansöka om klassificering som sär läkemedel och efterföljande Fast Track-klassificering eller villkorligt godkännande av FDA respektive EMA.

NIDA-avtal om prekliniska tillgångar

Initiator Pharma är inriktad på CNS-sjukdomar med stora medicinska behov som inte tillgodoses, och jag är mycket stolt över kvaliteten och attraktionskraften i vår kliniska portfölj. Och bortsett från våra framsteg i våra kliniska program, kunde vi i september också tillkännage under tecknandet av ett screeningavtal med National Institute on Drug Abuse (NIDA) i USA för att undersöka de potentiella fördelarna med Initiator Pharmas prekliniska tillgångar IPDP2015 och IPNP2015 för förbättrad behandling av missbruk. I detta prestigefyllda samarbete kommer NIDA att utföra studierna utan kostnad för företaget, medan Initiator Pharma behåller alla rättigheter till tillgångarna och användningen av uppgifterna. Vi ser även detta som ännu en viktig validering av våra tillgångars breda potential på CNS-området.

Initiator Pharma – nu på Nasdaq First North Growth Market

Vi fick godkännande och kunde genomföra den planerade flytten från Spotlight-börsen i slutet av kvartalet, och sedan den 25 oktober 2021 är Initiator Pharma-aktien nu listad för handel på Nasdaq First North Growth Market. I samband med bytet av listningsplats lanserade vi också vår nya och uppdaterade webbplats. Vi hoppas verkligen att investerare ska uppskatta potentialen hos den förbättrade synligheten och ökade tillgången till kapitalmarknaderna som vi förväntar oss av vår nya listning.

Slutligen vill jag än en gång tacka både gamla och nya investerare för ert förtroende för Initiator Pharma, vilket har belysts av den framgångsrika kapitalanskaffningen i början av detta kvartal. Framtiden ser mycket spännande ut och våra tre program i klinisk fas kommer alla att ha kommande viktiga värdepunkter i form av fas 2-data under de närmaste åren. Jag ser som alltid fram emot att hålla er informerade om den kliniska utvecklingen av vår portfölj.

Köpenhamn, 19 november 2021

Claus Elsborg Olesen
Verkställande direktör

OM INITIATOR PHARMA

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och den läkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiskt smärtsjukdomen trigeminusneuralgi. Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT).

Vision

Initiator Pharmas vision är att bli ett ledande life science-företag inom utveckling av nya behandlingar inom området monoaminåterupptagstransportörer som är inriktade på rubbningar i det centrala nervsystemet med betydande ouppfyllda medicinska behov.

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 utvecklingsarbeten 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 genomför-

de i mars 2020: Den 13 april meddelade vi att vi hade utökat vår utvecklingspipeline ytterligare med IPTN2021 i syfte att utveckla IPED2015-molekylen för neuropatisk smärta, och specifikt trigeminusneuralgi:

Clinical Stage Pipeline

Program	Profile	Indication	Discovery & Preclinical	Phase I	Phase Ib	Phase 2a	Phase 2b
IPED2015	DAT (SERT/NET)	ED (Organic)					
IP2018	SERT>DAT>NET	ED (Psychogenic)					
IPTN2021*	DAT (SERT/NET)	Trigeminal Neuralgia					

*(IPED2015 API)

EREKTIL DYSFUNKTION

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.

IPED2015 är i klinisk utveckling. Målet är att förbättra livskvaliteten för ett stort antal patienter (och deras partner) som inte svarar på eller kan behandlas med de läkemedel (PDE5-hämmare) som för närvarande finns på marknaden för sexuell dysfunktion. Det uppskattas att detta representerar 150 miljoner män över hela världen¹. I början av juni 2019 meddelade Initiator att bolaget framgångsrikt genomfört en fas 1-studie avseende säkerhet och tolerabilitet med IPED2015, och i mars 2020 uppnådde Initiator framgångsrika resultat för fas 2a för IPED2015. Fas 2a-studien utformades som en undersökande studie och omfattade tolv patienter med svår erektil dysfunktion med poäng under 12 på IIEF-5-skalan, vilket innebar att det inte var möjligt att behandla tillståndet med tillgängliga behandlingar. Resultat från studien stödjer målet att vidareutveckla en oral formulering av IPED2015 för behandling av måttlig och svår erektil dysfunktion hos patienter som inte svarar på nuvarande behandlingar.

Planer för klinisk utveckling för IPED2015

Den 25 november 2020 tillkännagav Initiator ett finansieringsavtal med MAC Clinical Research Ltd som täcker den fortsatta utvecklingen av IPED2015. Inom ramen för avtalet kommer MAC Clinical Research

(MAC) att stå för kostnaden, upp till 23 miljoner SEK, för att genomföra en klinisk fas 2b-samlagsstudie för IPED2015 hos patienter med organisk erektil dysfunktion, dvs. som inte svarar på de nuvarande läkemedlen i PDE5i-klassen. När studien är helt avslutad har MAC rätt att omvandla den upplupna skulden till Initiator-aktier till en aktiekurs på 7,5 SEK.

Studien är en randomiserad, dubbelblind, parallellgruppsstudie med upprepad oral engångsdos av IPED2015 eller placebo hos i övrigt friska organiska patienter med erektil dysfunktion. I studien kommer 120 patienter att skrivas in fördelade på tre parallella armar som får en högre och en lägre dos av IPED2015 respektive placebo, med en behandlingstid på fyra veckor med frekventa bedömningar av erektil dysfunktion, säkerhet och farmakokinetik. Ansökan om klinisk prövning för fas 2b-studien godkändes

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 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.

TRIGEMINUSNEURALGI

IPTN2021: Trigeminusneuralgi är ett kroniskt smärttillstånd som påverkar trigeminusnerven. Trigeminusnerven förser ansiktet med känsel och signalerar smärta till hjärnan. Hos patienter med trigeminusneuralgi kan även mild stimulering av ansiktet, såsom tandborstning eller sminkning, utlösa ett anfall av olidlig smärta. Sjukdomen är allvarligt invalidiserande. Varje år rapporteras 150 000 fall av trigeminusneuralgi (TN) internationellt. Trigeminusneuralgi påverkar oftare kvinnor än män, och är vanligare hos personer över 50. Sjukdomen orsakas bland annat av tryck på nerven, åldrande och hjärnsjukdom. Den kan också vara idiopatisk. Behandlingen utgörs av läkemedel och kirurgi. Kliniska riktlinjer rekommenderar karbamazepin (det enda läkemedlet som är FDA-godkänt för TN) och oxkarbazepin som förstalinjesbehandlingar, men det nuvarande läkemedlet befinner sig ofta som ineffektivt och med allvarliga biverkningar². Vårt IPTN2021-program syftar till att hantera detta betydande medicinska behov som i nuläget inte tillgodoses³.

Utvecklingsplanen IPTN2021 syftar till särläkemedelsregistrering för trigeminusneuralgi och den framtida ambitionen är att söka en snabbspårsmärkning vid FDA och EMA för att få regulatoriskt stöd från myndigheterna och avsevärt minska ledtiden till produktregistrering.

I IPTN2021-programmet är den aktiva farmaceutiska komponenten IPED2015. I prekliniska studier är IPED2015 effektivt och hämmar neuropatisk smärta avsevärt.

Kliniska utvecklingsplaner med IPTN2021

II en Proof-of-Principle-studie vill vi undersöka effekten av IP2015 hos

personer som utsätts för sensorisk nervstimulans med capsaicin. Den 18 oktober tillkännagav vi att vi hade lämnat in CTA-ansökan för den planerade fas 1 Proof-of-Principle-studien, där IP2015 kommer att utvärderas med avseende på smärtstillande effekter hos friska deltagare som utsätts för inducerad smärta med capsaicin. Detta är en väletablerad smärtmodell av neuropatisk smärta för tidig utvärdering av analgetisk effekt, och om resultatet blir positivt planeras en uppföljning med en fas 2a studie på patienter som lider av trigeminusneuralgi.

Marknaden för trigeminusneuralgi

Marknaden för neuropatisk smärta värderas av Garner till 9 862,3 miljoner USD under 2027 och CAGR uppskattas till 6,4 procent i slutet av 2027⁴. I genomsnitt är den årliga sjukvårdskostnaden för neuropatisk smärta 17 355 USD per patient och med solida effektivitets- och säkerhetsdata för IPTN2021 förväntar sig Initiator Pharma att kunna erhålla premiumpriser som på ett betydande sätt stärker den kommersiella möjligheten med potential att nå höga hundratals MUSD i försäljning.

¹ Alberson M, Orabi H, Lue T. Evaluation and treatment of erectile dysfunction in the aging male: a mini-review. *Gerontology*. 2012;58:3-14.

² Joanna M. Zakrzewska, Eastman Dental Hospital, London, United Kingdom Mark E. Linskey, University of California Irvine, Irvine, California *Am Fam Physician*. 2016 Jul 15;94(2):133-135.

³ Jones, M.R., Urits, I., Ehrhardt, K.P., Cefalu, J.N., Kendrick, J.B., Park, D.J., Cornett, E.M., Kaye, A.D. and Viswanath, O., 2019. A comprehensive review of trigeminal neuralgia. *Current pain and headache reports*, 23(10), pp.1-7.

⁴ Coherent Market Insights "Neuropathic Pain Market Analysis" (2020), <https://www.coherentmarketinsights.com/market-insight/neuropathic-pain-market-3656>.

PSYKOGEN EREKTIL DYSFUNKTION

IP2018: IP2018 är en monoaminåterupptagshämmare för behandling av psykogen erektil dysfunktion (främst orsakad av ångest och depression) som främst riktar sig mot serotoninssystemet 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 enkel-dosstudie 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, då upp till 68 procent av de patienter som lider av depression också lider av sexuell dysfunktion, och denna avhjälpas endast i 5 till 30 procent av fallen med antidepressiv behandling

IP2018 ökar serotoninivåerna 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 parametrar för flera doser. Bolaget avser att positionera IP2018 som en daglig behandling för patienter med depression och sexuell dysfunktion och/eller som komplement till behandling av erektil dysfunktion hos patienter med läkemedelsinducerad sexuell dysfunktion.

Planer för klinisk utveckling för IP2018

I juni 2020 tillkännagav vi att vi fått godkännande av den brittiska läkemedelskontrollmyndigheten MHRA och EC (etiska kommittén) i Storbritannien för en klinisk fas 2a-studie för läkemedelskandidaten IP2018. Fas 2a-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 3-vägs crossover-studie, där vi studerar hur verkningsfullt och säkert IP2018 är för unga, deprimerade patienter med erektil dysfunktion (ED). 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.

Den 9 december meddelade vi att doseringen av den första patienten i denna studie hade slutförts. Inskrivningen i studien har påverkats av covid-19-situationen. Den 2 juni meddelade vi att MHRA hade godkänt en ändring av protokollet som ändrade vissa inklusionskriterier. Med de ändrade inklusionskriterierna och med hjälp av det brittiska sällskapets återupptagande har rekryteringsgraden ökat.

Företaget har ett löfte från Innovation Fund Denmark om att samfinansiera studien med upp till 3,8 MDKK genom Innobooster-bidrag.

PSYKOGEN EREKTIL DYSFUNKTION

Marknad för depression

De viktigaste behandlingarna för depression är läkemedel som selektivt hämmar upptaget av serotonin (SSRI) eller serotonin och noradrenalin (SNRI) eller nedbrytningen av serotonin, noradrenalin och dopamin genom hämning av monoaminoxidas. Antidepressiva medel som SSRI och SNRI har en negativ effekt på den manliga sexuella funktionen. Även om förekomsten av sexuell dysfunktion är lägre med vissa atypiska antidepressiva medel, såsom bupropion, mirtazapin och vortioxetin, jämfört med SSRI, är det inte desto mindre viktigt att behandla sexuell dysfunktion inducerad av antidepressiva läkemedel (behandlingsinducerad sexuell dysfunktion). I en studie observerades att 41,7 procent av männen avbröt sin psykiatriska medicinering på grund av upplevda sexuella biverkningar ⁵. Mellan 14 och 35 procent av unga män drabbas av erektil dysfunktion, vilket kan bero på prestationsångest, depression, schizofreni eller andra psykiska störningar ⁶. Cirka 13 procent av alla amerikaner tar antidepressiva läkemedel, vilket innebär över 23 miljoner förskrivningar per år ⁷. Den globala marknaden för ångestsyndrom och depressionsbehandling beräknas växa med 2,4 procent från 15,85 miljarder USD 2019 till 19,21 miljarder USD 2027 ⁸. De största aktörerna, som står för mer än 60 procent av de sålda antidepressiva läkemedel, 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 för närvarande finns på marknaden har associerats med erektil dysfunktion i varierande grad, och detta understryker behovet av att utveckla ett bättre alternativ.

Patentskydd

Initiator Pharmas intellektuella tillgångar omfattar patent som ger skydd för egen kemi för IPED2015 och IP2018 i USA och i USA, Israel, Japan, Storbritannien, Tyskland, Frankrike och Schweiz.

IPED2015-patentet löper ut 2031, medan IP2018-patentet löper ut 2025 (2026 i USA på grund av justering av patenttiden). Med förbehåll för marknadsgodkännande innan patenten löper ut är förlängningar på upp till fem år tillgängliga inom viktiga territorier.

Utöver sammansättningen av det materiapatent som beskrivs ovan är patentskydd för användning av IP2018 för behandling av erektil dysfunktion hos depressiva patienter (psykogen ED) under behandling. Denna patentfamilj är för närvarande under behandling i den internationella fasen och kommer att övergå i nationell fas under våren 2022. Patentfamiljen beräknas löpa ut 2040.

⁵ Rosenberg, K. P., Bleiberg, K. L., Koscis, J., & Gross, C. (2003). A survey of sexual side effects among severely mentally ill patients taking psychotropic medications: impact on compliance. *Journal of Sex & Marital Therapy*, 29(4), 289-296.

⁶ Quilter M, Hodges L, von Hurst P, Borman B, Coad J. Male sexual function in New Zealand: a population-based cross-sectional survey of the prevalence of erectile dysfunction in men aged 40-70 years. *J Sex Med.* (2017) 14:928-36. doi: 10.1016/j.jsxm.2017.05.011

⁷ Pratt, L. A., Brody, D. J., & Gu, Q. (2017). Antidepressant Use among Persons Aged 12 and Over: United States, 2011-2014. *NCHS Data Brief. Number 283. National Center for Health Statistics.*

⁸ Reports and Data. "Anxiety Disorder and Depression Treatment Market By Therapies" (2020), <https://www.reportsanddata.com/report-detail/anxiety-disorder-and-depression-treatment-market>.

Intäkter och rörelseresultat

Intäkter

Initiator Pharmas intäkter uppgick till 0 TDKK för tredje kvartalet 2021 (0) och 0 TDKK för de första nio månaderna (0).

Netto

Bolaget redovisade en rörelseförlust om 9 056 TDKK för tredje kvartalet 2021 (-3 068). Ökningen av rörelsekostnaderna under tredje kvartalet återspeglar förberedelserna inför uppstarten av de två nya kliniska programmen, liksom kapitalanskaffningsprocessen under kvartalet. För de första nio månaderna var rörelseförlusten 15 792 TDKK (-8 462).

De externa kostnaderna för forskning och utveckling under tredje kvartalet uppgick till 4 342 TDKK, jämfört med 1 731 TDKK under samma period 2020. För de första nio månaderna uppgick de externa FoU-kostnaderna till 7 796 TDKK (4 616).

De finansiella nettokostnaderna under tredje kvartalet uppgick till 85 TDKK, jämfört med finansiella nettointäkter på 11 TDKK under samma period 2020. För de första nio månaderna var finansiella nettokostnader 538 TDKK (66). Ökningen av finansiella nettokostnader under de första nio månaderna 2021 är relaterad till en kombination av avgifter för lånefaciliteten på 10 Mkr som ingicks i april 2020 och som avslutades under andra kvartalet i år samt valutarörelser.

Finansiell ställning

Eget kapital per den 30 september var 39 728 TDKK (7 567). Likvi-

da medel uppgick till 41 394 TDKK (8 174) per den 30 september, och de totala tillgångarna var 55 013 TDKK (8 265). Ökningen av eget kapital, likvida medel och totala tillgångar är relaterad till den genomförda emissionen, som beskrivs närmare i avsnittet "Aktien, aktiekapitalet och ägarstrukturen".

Kassaflöde

Det totala kassaflödet från den löpande verksamheten uppgick under tredje kvartalet till -22 340 TDKK (-4 432 TDKK), inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om 13 199 TDKK (-1 395). Ökningen av rörelsekapitalet under perioden är relaterad till förskottsbetalningar för den pågående fas 2b-studien med IP2015. Kassaflödet från investeringsverksamhet var 0 TDKK (0 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamhet var 32 635 TDKK (4 417 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamhet under tredje kvartalet innefattar:

- Företrädesemissioner som slutfördes under kvartalet och tillförde 19 614 TDKK netto efter emissionskostnader (se nedan för ytterligare information)
- Ökad utlåning på 13 021 TDKK enligt det konvertibla kreditavtalet med MAC som omfattar delfinansiering av den pågående fas 2b-studien.

För de första nio månaderna uppgick kassaflödet från den löpande verksamheten till -26 780 TDKK (-5 575), inklusive en negativ förändring av rörelsekapitalet om 10 461 TDKK (2 933 TDKK). Kassaflödet från investeringsverksamhet var 0 TDKK (0 TDKK) och kassaflödet från finansieringsverksamhet var 54 669 TDKK (6 187 TDKK). Kassaflödet från finansieringsverksamhet under de första nio månaderna omfattar:

Företrädesemissioner som slutfördes under andra kvartalet och tillförde 22 034 TDKK netto efter emissionskostnader (se nedan för ytterligare information)

- Företrädesemissioner som slutfördes under tredje kvartalet och tillförde 19 614 TDKK netto efter emissionskostnader (se nedan för ytterligare information)
- Ökad utlåning på 13 021 TDKK enligt det konvertibla kreditavtalet med MAC som omfattar delfinansiering av den pågående fas 2b-studien.

Aktie, aktiekapital och ägarstruktur

Den 11 maj 2021 godkände en extra ordinarie bolagsstämma en kapitalisering om totalt 60 miljoner SEK för att finansiera utbyggnaden av Initiator Pharmas kliniska pipeline med sitt egenutvecklade kliniska program – IPTN2021 – med inriktning på en sällsynt sjukdomsindikation vid svår neuropatisk smärta, trigeminal neuralgi. Kapitaliseringen bestod av en riktad aktieemission på cirka 30,0 miljoner kronor och en fullt garanterad företrädesrättsemission på cirka 29,4 miljoner kronor. Den riktade emissionen riktade sig till långsiktiga investerare under ledning av Linc AB och Adrigo Asset Management AB. Villkoren för båda emissionerna inkluderade en teckningskurs om 3,70 kronor per ny aktie, vilket motsvarade en rabatt om cirka 15 procent baserat på en VWAP som räknades fem dagar tillbaka från styrelsens beslut den 13 april.

Den 29 juli meddelade vi att företrädesemissionen tecknades till cirka 227 procent, vilket inbringade 29,4 miljoner kronor brutto och 26,4 miljoner kronor netto efter transaktionskostnader.

Årsstämman som hölls den 28 maj godkände ett långsiktigt incitamentsprogram för nyckelpersoner. Enligt det godkända programmet har styrelsen rätt att tilldela upp till 220 000 investeringsaktier till enskilda personer inom ramen för programmet, där varje investeringsaktie ger rätt att teckna en aktie till nominellt värde vid årsstämman nästa år (Matchningsaktie) och mellan 0 - 5 aktier till nominellt värde i slutet av 2023, beroende på utvecklingen av aktiekursen i Initiator Pharma mellan den 28 maj 2021 och den 31 december 2023 (Prestationsaktier). Investeringsandelarna måste köpas på marknaden före den 30 september 2021. Den 1 oktober meddelade vi att styrelsen hade beslutat att tilldela totalt 152 000 aktier inom ramen för programmet, och att 150 000 aktier hade köpts inom ramen för programmet. Totalt antal utestående teckningsoptioner enligt incitamentsprogrammen 2019, 2020 och 2021 uppgår till högst 1 768 393 teckningsoptioner, vilket motsvarar en utspädning på upp till 4,0 %.

Per den 30 september 2021 hade företaget cirka 4 000 aktieägare. De 10 största aktieägarna i företaget per den 30 september ägde 39,5% av samtliga utestående aktier.

Den 8 oktober meddelade bolaget att bolaget hade fått villkorat godkännande att byta listning på sina aktier till Nasdaq First North Growth Market i Stockholm, och det slutliga godkännandet meddelades den 22 oktober. Handel med Initiator Pharmas aktier på Nasdaq First North Growth Market i Stockholm inleddes den 25 oktober.

De 10 största aktieägarna per den 30 september 2021

Ägare	Antal aktier
LINC AB	5 780 781
Försäkringsaktiebolaget, Avanza Pension	2 672 597
Adrigo Small and Midcap L/S	2 330 852
BNY Mellon SA/NV	1 109 224
Thorén, Mats	1 086 224
Ålandsbanken i Ägares ställe	1 011 805
Nordnet Pensionsförsäkring	961 813
UBS Switzerland	821 516
Peters, Dan	759 805
DanPet AB	757 314
Tio största aktieägarna	17 291 931
Other shareholders	26 480 531
Total	43 772 462

Personal

Antalet anställda var per den 30 september 1 (1), varav ingen (0) var kvinna. Initiator Pharma har som strategi att använda sig av ett omfattande konsultnätverk för bolagets utvecklingsarbete. En sådan strategi är vanlig inom läkemedelsutveckling 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 mer detaljerad beskrivning av bolagets riskexponering och riskhantering ingår i det prospekt som offentliggjordes i juli 2021 och i det informationsmemorandum som offentliggjordes i oktober 2021 i samband med bytet av listningen till Nasdaq First North Growth Market.

Covid-19-pandemins påverkan

Från och med november 2021 har företagets kliniska utvecklingsprogram påverkats av covid-19. Bolaget har för närvarande två pågående kliniska prövningar – en fas 2a klinisk prövning för IP2018 och en nyligen insatt fas 2b klinisk prövning för IPED2015 – som genomförs i England. Rekryteringen till fas 2a-studien för IP2018 har varit långsammare än förväntat och ledningen tillskriver detta covid-19. Utöver påverkan på de två pågående kliniska studierna anser styrelsen och ledningen att följande är de viktigaste riskfaktorerna kopplade till covid-19 framöver:

- Potentiell försening i starten av den planerade kliniska fas 1 Proof-of-Principal-studien för IPTN2021.

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



Finansiell kalender

Bokslutskommuniké 2021 18 februari 2022

Revisionsberättelse

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

Århus, 19 november 2021

Magnus Persson
Styrelseordföranden

Annette Colin
Styrelseledamot

Henrik Moltke
Styrelseledamot

Claus Olesen
Styrelseledamot och vd

Peter Holm
Styrelseledamot

FINANSIELLA RÄKENSKAPER

Bolagets rapport över resultat och övrigt totalresultat

TDKK	Kv3 2021	Kv3 2020	9 mnd 2021	9 mnd 2020	2020
Bruttoförlust	-8 856	-2 553	-14 849	-7 346	-9 299
Personalkostnader	-200	-495	-932	-1 096	-1 206
Avskrivningar och nedskrivningar	-	-9	-11	-20	-26
Rörelsesresultat	-9 056	-3 068	-15 792	-8 462	-10 531
Övriga finansiella kostnader	-85	11	-538	-66	291
Resultat efter finansiella poster	-9 141	-3 057	-16 330	-8 528	-10 240
Skatt	-	-	-	-	1 543
Periodens resultat	-9 141	-3 057	-16 330	-8 528	-8 697

Bolagets rapport över finansiell ställning

TDKK	Kv3 2021	Kv3 2020	2020
TILLGÅNGAR			
Patenter	-	17	11
Immateriella anläggningstillgångar	-	17	11
Inventarier, verktyg och installationer	-	-	-
Materiella anläggningstillgångar	-	-	-
Anläggningstillgångar	-	17	11
Övriga fordringar	196	74	487
Skattekredit	1 543	-	1 543
Förutbetalda kostnader och upplupna intäkter	11 880	-	58
Kortfristiga fordringar	13 619	74	2 088
Likvida medel	41 394	8 174	13 504
Omsättningstillgångar	55 013	8 248	15 592
SUMMA TILLGÅNGAR	55 013	8 265	15 603
EGET KAPITAL OCH SKULDER			
Tillskjutet kapital	3 760	2 685	2 909
Balanserad vinst eller förlust	35 968	4 882	11 500
Eget kapital	39 728	7 567	14 409
Konvertibel finansieringsavtal	13 021	-	-
Lånsiktiga skulder	13 021	-	-
Leverantör skulder	2 102	569	666
Övriga skulder	162	129	528
Kortfristiga skulder	2 264	698	1 194
Summa skulder	2 264	698	1 194
SUMMA EGET KAPITAL OCH SKULDER	55 013	8 265	15 603

Bolagets rapport över förändringar av eget kapital

TDKK	Tilskjutet kapital	Balanserat gevinst eller förlust	Total
2020.01.01	2 477	7 431	9 908
Summa transaktioner med ägare	432	12 353	12 785
Täkning i bolagets incentivprogram	-	414	414
Periodens resultat	-	-8 697	-8 697
2020.12.31	2 909	11 501	14 410
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
2021.01.01	2 909	11 501	14 410
Summa transaktioner med ägare	851	40 797	41 648
Periodens resultat	-	-16 330	-16 330
2021.09.30	3 760	35 968	39 728

Bolagets rapport över kassaflöden

TDKK	Kv3 2021	Kv3 2020	9 mnd 2021	9 mnd 2020	2020
Resultat före skatt	-9 141	-3 057	-16 330	-8 528	-10 240
Justering för poster som inte ingår i kassaflödet	-	9	11	20	26
	-9 141	-3 048	-16 319	-8 508	-10 214
Skattecredit	-	-	-	-	1 687
Kassaflöde före förändring av rörelsekapital	-9 141	-3 048	-16 319	-8 508	-8 527
Förändring av rörelsekapital	-13 199	-1 384	-10 461	2 933	463
Kassaflöde från den löpande verksamheten	-22 340	-4 432	-26 780	-5 575	-8 064
Investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Kassaflöde från investeringsverksamheten	-	-	-	-	-
Finansieringsverksamheten					
Nyemission	19 614	4 003	41 648	5 773	13 593
Täckning i sällskapets incentivprogram	-	414	-	414	414
Intäkter från lån	13 021	-	13 021	-	-
Kassaflöde från finansieringsverksamheten	32 635	4 417	54 669	6 187	14 007
Periodens kassaflöde	10 295	-15	27 889	612	5 943
Likvida medel vid början av perioden	31 099	8 189	13 504	7 562	7 562
Likvida medel vid periodens slut	41 394	8 174	41 394	8 174	13 504

Ordlista medicinska termer

CNS

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

CTA

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

EMA

Europeiska Läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency)

Erekttil dysfunktion

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

FDA

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

IND

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

IPED2015

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

IP2018

IP2018, för närvarande i en pågående fas 2a-studie för psykogen erektil dysfunktion.

Monoaminåterupptagshämmare

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

Rörelseresultat, EBIT

Företagets rörelseresultat före räntor och skatt (rörelseresultat)

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



Kv3
2 0 2 1

Initiator Pharma

www.initiatorpharma.com

Ole Maaloes vej 3, 2200 Copenhagen, DENMARK