

Initiator Pharma

Inbjudan till nyttjande av teckningsoptioner av serie TO 1



”Vi anser att vi, efter en framgångsrik klinisk fas IIa-studie, kommer att ha ett datapaket för IPED2015 som är intressant för potentiella läkemedelspartners. Detta kan potentiellt skapa en exitmöjlighet så tidigt som 2019.”

—
-VD Claus Elsborg Olesen



Initiator Pharma A/S ("Initiator Pharma") utvecklar läkemedelskandidaten IPED2015 som utgör en ny typ av behandling mot erektil dysfunktion, det vill säga oförmågan hos en man att uppnå och bibehålla en erektion. IPED2015 är specifikt inriktad mot de patienter som av olika medicinska skäl inte svarar på befintliga behandlingar. Samtidigt har IPED2015 färre bieffekter än dagens behandlingar. I augusti 2018 kunde den kliniska fas I-studien i friska frivilliga försökspersoner inledas enligt plan. De preliminära resultaten indikerar att både pågående och kommande kliniska studier har goda förutsättningar att bli framgångsrika. Initiator Pharmas målsättning är att kunna avsluta den kliniska utvecklingen med kliniskt fas IIa-Proof of Concept under 2019 – cirka ett år tidigare och med färre finansiella resurser än ursprungligen planerat. Detta möjliggör en potentiell exit eller affär för bolaget redan under 2019.

Från den 11 oktober till den 1 november 2018 kan innehavare av TO 1 teckna aktier med stöd av teckningsoptioner som emitterades i samband med bolagets företrädesemission av units under Q1 2018. Vid fullt nyttjande av samtliga teckningsoptioner kan Initiator Pharma tillföras högst cirka 12,7 MSEK före emissionskostnader.

INITIATOR PHARMA I KORTHET

Initiator Pharma startades som ett spin out-bolag från Saniona AB med affärsidén att vidareutveckla en familj med läkemedelskandidater designade för att öka kroppens dopaminnivåer. Bolagets familj av läkemedelskandidater utgörs primärt av huvudkandidaten IPED2015. Med denna läkemedelskandidat är bolagets målsättning att kunna skapa en ny "First line"-behandling för den stora grupp av män som lider av erektil dysfunktion men som av olika skäl inte svarar på dagens behandlingar.

OM EREKTIL DYSFUNKTION OCH IPED2015

I takt med att världens befolkning når en allt högre medelålder och i större utsträckning drabbas av välfärdssjukdomar som diabetes och övervikt, uppkommer i större utsträckning även en problematisk bieffekt för den manliga delen av befolkningen – erektil dysfunktion (ED). ED, impotens i vardagligt tal, definieras som oförmågan hos en man att uppnå och bibehålla en erektion och därmed kunna genomföra ett samlag. Problemet är redan i dagsläget stort och drabbar dessutom en allt större del av befolkningen – ED drabbar idag cirka 150 miljoner män världen över och denna siffra väntas dessutom öka till cirka 322 miljoner år 2025¹. Problemet med ED har till viss del adresserats i samband med marknadsintroduktion av läkemedel baserade på så kallade PDE5-hämmare (PDE5i), t.ex. Viagra och Cialis. Dessa läkemedel har vanligtvis god effekt men är också behäftade med ett stort problem – på grund av en rad olika medicinska skäl svarar cirka 30–40 procent av männen som lider av ED inte på behandling med läkemedelstypen.

Initiator Pharma förvärvade 2016 tre läkemedelskandidater baserade på så kallad MRI-teknologi. Teknologin avser att hämma återupptagandet av monoaminer i kroppens nerver och genom detta öka dopaminnivåerna i olika delar av kroppen. Genom att öka kroppens dopaminnivå kan ett antal olika indikationer (t.ex. ED, depression och neuropatisk smärta) behandlas. Bolagets huvudsakliga fokus utgörs av läkemedelskandidaten IPED2015, som är ämnad att utgöra en ny typ av behandling mot ED. Tack vare läkemedelskandidatens verkningsmetoder är det styrelsens bedömning att IPED2015 kommer att kunna behandla den stora patientgrupp som lider av ED men inte svarar på behandling med PDE5i.

NULÄGE OCH VÄGEN FRAMÅT

Sedan noteringen på Spotlight Stock Market har Initiator Pharma kunnat hålla ett högt utvecklingstempo och uppnått goda prekliniska resultat. Efter den företrädesemission av units som bolaget genomförde under Q1 2018 har dessutom den planerade kliniska fas I-studien kunnat inledas i Storbritannien, med första behandling av friska frivilliga i augusti 2018. Med anledning av det strategibeslut som styrelsen sedan tidigare har fattat, med bakgrund i att IPED2015 endast är avsedd att intas vid enskilda tillfällen när patienten önskar uppnå erektion, kommer endast studier med så kallad singeldos (SAD) att genomföras. Detta har enligt styrelsen medfört en möjlighet att accelerera projektet för den planerade kliniska utvecklingen. Styrelsen bedömer att tidsåtgången för att uppnå klinisk fas IIa-Proof of Concept har minskats med cirka 12 månader jämfört med den ursprungliga tidsplanen som presenterades i samband med bolagets IPO. Som en följd av detta har även kalkylen för sammanlagt kapitalbehov minskat.

För att finansiera en klinisk fas I-studie samt en klinisk fas IIa-studie med erhållit Proof of Concept genomförde Initiator Pharma i Q1 2018 en företrädesemission av units som initialt tillförde bolaget cirka 19,1 MSEK. Det initiala kapitalet var avsett att finansiera den kliniska fas I-studien. Därutöver emitterades teckningsoptioner av serie TO 1 som nu har inlösenperiod. Vid fullt nyttjande av samtliga teckningsoptioner tillförs Initiator Pharma cirka 12,7 MSEK. Detta kapital är främst avsett att finansiera den kliniska fas IIa-studien och därmed slutförande av utvecklingen av IPED2015 fram till och med fas IIa-Proof of Concept.

Initiator Pharma har sedan noteringen 2017 bland annat:

- Framgångsrikt genomfört den prekliniska utvecklingen av IPED2015, före utsatt tid och budget.
- Erhållit ett patentgodkännande från European Patent Office avseende produktkandidaten IPDP2015.
- Genomfört en övertecknad företrädesemission av units.
- Valt ut MAC Clinical Research Early Phase MHRA Accredited Unit i Manchester Storbritannien som plats för kliniska prövningar.
- Erhållit godkännande för klinisk prövning från brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA.
- Inlett behandling med IPED2015 i friska individer inom ramarna för en klinisk fas I-studie.
- Skickat in revidering av det kliniska protokollet till Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency efter en kardiovaskulär incident i en studieindivid.
- Erhållit godkännande för att fortsätta den kliniska fas I-studien med IPED2015.

1. Alberson, Orabi & Lue, 2012

VD Claus Elsborg Olesen har ordet



”I oktober erhöill vi godkännande av det reviderade kliniska protokollet och vi ligger därmed rätt positionerade för att kunna genomföra en klinisk fas IIa-studie för Proof-of-Concept under första halvåret 2019, ungefär ett år tidigare än ursprungligen planerat och till en lägre kostnad.”



Claus Elsborg Olesen
VD, Initiator Pharma A/S

Det har nu gått lite mer än ett halvår sedan vi genomförde vår företrädesemission av units. Aktiviteten har sedan dess varit hög inom Initiator Pharma.

Ansökan om klinisk prövning lämnades in i maj och i juni fick vi godkännande av MHRA (Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency) i Storbritannien. Det medför också att vi har kunnat inleda vår kliniska ”First-in-man”-studie. Att studien kunde slutföras tidigare än planerat beror på de mycket positiva resultaten från studierna av toxicitet och säkerhetsfarmakologi i den prekliniska utvecklingen av IPED2015. Det visar på vilket engagemang och vilken kompetens hela vårt team har.

Vi är framförallt mycket nöjda med att nu ha erhållit MHRA-godkännandet, vilket visar att de pre-kliniska förberedelserna under de senaste 15–18 månaderna har genomförts med den höga kvalitet som krävs av läkemedelsmyndigheten. Detta godkännande är en kvalitetsstämpel för den effektiva organisationen inom Initiator Pharma. Godkännandet gjorde att vi planenligt kunde påbörja fas I-studierna under tredje kvartalet 2018 och vi ser alla fram emot de kommande kliniska prövningarna, som vi är övertygade om kommer att vara värdeskapande för både aktieägare och patienter.

I augusti genomförde vi, tillsammans med vår samarbetspartner MAC Clinical Research, en protokolländring som ett resultat av en observerad abnormitet i en av patienterna i studien. Den snabba och effektiva hanteringen av protokolländringen visar ännu en gång att vår samarbetspartner MAC Clinical Research är en mycket kapabel och erfaren CRO och en stark partner till oss inom de kliniska studierna.

I oktober erhöill vi godkännande av det reviderade kliniska protokollet och vi ligger därmed rätt positionerade för att kunna genomföra en klinisk fas IIa-studie för Proof-of-Concept under första halvåret 2019, ungefär ett år tidigare än ursprungligen planerat och till en lägre kostnad. Vi anser att vi, efter en framgångsrik klinisk

fas IIa-studie, kommer att ha ett datapaket för IPED2015 som är intressant för potentiella läkemedelspartners. Detta kan potentiellt skapa en exitmöjlighet så tidigt som 2019.

Enligt plan genomförs nu inlösen av de teckningsoptioner som emitterades i företrädesemissionen i våras, som vid fullt nyttjande tillför Initiator Pharma cirka 12,7 MSEK före emissionskostnader. Huvudambitionen med den här finansieringsmodellen är att det, om samtliga optioner nyttjas, inte ska behövas ytterligare kapital för att utvecklingen av IPED2015 ska nå det stadie som vi haft som vår fokuspunkt sedan start, klinisk fas IIa-Proof-of-Concept. Jag vill ta tillfället i akt att tacka befintliga aktieägare för ert fortsatta stöd och även välkomna nya investerare i Initiator Pharma.

Claus Elsborg Olesen
VD, Initiator Pharma A/S

Erbjudandet i sammandrag

Nyttjandeperiod: 11 oktober till 1 november 2018.

Teckningskurs: 2,20 SEK per aktie.

Emissionsvolym: Det finns 5 789 294 utestående teckningsoptioner av serie TO 1. Vid fullt nyttjande tillförs Initiator Pharma totalt cirka 12,7 MSEK före emissionskostnader.

Sista dag för handel med teckningsoptioner: 30 oktober 2018.

Antal utestående aktier i Initiator Pharma: 17 367 884 aktier.

Värdering i aktuellt erbjudande (pre-money): Cirka 38,2 MSEK.

SAMMANFATTANDE VILLKOR FÖR TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO 1

Det finns 5 789 294 stycken utestående teckningsoptioner av serie TO 1. Innehavaren av teckningsoptioner av serie TO 1 äger rätt att för varje teckningsoption teckna en ny aktie i Initiator Pharma till en kurs om 2,20 SEK per aktie. Teckning med stöd av teckningsoptioner av serie TO 1 kan äga rum under perioden 11 oktober till 1 november 2018. Detta ska ske genom samtidig kontant betalning senast klockan 15.00 den 1 november 2018. Sista dag för handel med teckningsoptioner av serie TO 1 är den 30 oktober 2018.

SÅHÄR NYTTJAR DU DINA TECKNINGSOPTIONER AV SERIE TO 1

Har du dina teckningsoptioner förvaltarregistrerade?

I det fall optionsinnehavaren har sina optioner i en depå, på ett investeringssparkonto eller i en kapitalförsäkring (förvaltarregistrerat ägande) ska teckning/betalning ske till respektive förvaltare som instruerar om vidare instruktioner avseende tillvägagångssätt för att nyttja sina teckningsoptioner. Under teckningsoptionernas löptid ges möjlighet till omvandling från teckningsoptioner till aktier under perioden 11 oktober till 1 november 2018. För mer information och för vidare instruktioner avseende hur du går tillväga för att nyttja dina teckningsoptioner, vänligen kontakta din förvaltare i god tid. Notera att bankerna/förvaltarna behöver din anmälan om nyttjande av TO 1 i god tid innan teckningstiden avslutas. En folder innehållande en sammanfattning av villkor för teckningsoptioner av serie TO 1 utsändes till samtliga som har sitt innehav förvaltarregistrerat.

Har du dina teckningsoptioner direktregistrerade?

Ingen emissionsredovisning kommer att skickas ut. Dock utsändes anmälningsedel och folder innehållande sammanfattning av villkor för teckningsoption av serie TO 1. Anmälningsedel finns även att tillgå på Spotlight Stock Markets (www.spotlightstockmarket.com), Sedermera Fondkommission (www.sedermera.se) och Initiator Pharma A/S (www.initiatorpharma.com) respektive hemsidor. I samband med att anmälningsedel skickas in till Sedermera Fondkommission ska betalning erläggas enligt betalningsinstruktioner på anmälningsedeln. Under teckningsoptionernas löptid ges möjlighet till omvandling från teckningsoptioner till aktier under perioden den 11 oktober till 1 november 2018 under förutsättning att anmälningsedel samt likvid är Sedermera Fondkommission tillhanda senast enligt datum angivet på anmälningsedeln. Så snart både teckning och betalning har registrerats hos Sedermera Fondkommission ersätts teckningsoptionerna med interimssaktier i väntan på registrering hos Erhvervsstyrelsen. Därefter ersätts interimssaktier med aktier.

Teckning över 15 000 EUR i förekommande fall

I det fall att din teckning uppgår till eller överstiger 15 000 EUR skall penningtvättsformulär ifyllas och insändas till Sedermera Fondkommission samtidigt som betalning sker enligt lag (2017:630) om åtgärder mot penningtvätt och finansiering av terrorism. Observera att interimssaktier inte kan bokas ut, trots att betalning inkommit, förrän penningtvättskontrollen är Sedermera Fondkommission tillhanda. Penningtvättsformulär erhålles av Sedermera Fondkommission.

För att dina teckningsoptioner inte ska förfalla krävs att du aktivt tecknar aktier senast den 1 november 2018, alternativt säljer dina teckningsoptioner senast den 30 oktober 2018.

Vid eventuella frågor avseende Initiator Pharmas teckningsoptioner av serie TO 1, vänligen kontakta: Sedermera Fondkommission

Telefon: 040-615 14 10, E-post: info@edermera.se

VIKTIGA DATUM

v. 41

Nyttjandeperioden inleds:
11 oktober 2018 (v. 41)

v. 44

Sista dag för handel med
teckningsoptioner:
30 oktober 2018 (v.44)

Nyttjandeperioden
avslutas:
1 november 2018 (v.44)

v. 45

Planerad kommunikation
av utfall:
Vecka 45

v. 46

Planerad omvandling av
interimssaktier till aktier:
Vecka 46