



ERIK PENSER BANK

Penser Access | Hälsövård | Sweden | 20 September 2021

Initiator Pharma

Ökad aktivitet

Stark period i ryggen

Bolaget och aktien har utvecklats bra i år, vilket varit drivet av framsteg i projekten, förstärkta finanser och bättre ägarbild. Initiator står på en mer stabil bas som uppskattats i marknaden. Finansiellt bedömer vi att bolaget är finansierat in i 2023 och därmed kan nå flera potentiellt värdeskapande milstolpar i projekten.

Breddad pipeline

Vi lägger till IPTN2021 till vår värdering av Initiator. Projektet adresserar en indikation där det finns tydliga behov av effektivare och säkrare läkemedelsbehandlingar och vi bedömer att potential inom indikationen uppgår till USD 500 m. Konkurrenssituationen är ytterst begränsad från existerande godkända läkemedel och produkter under utveckling.

Ökad attraktionskraft

Med en breddad projektportfölj, som är finansierad, och den positiva utveckling i projekten, höjer vi vårt motiverade värde till 15-16 kr (11-12). Vi räknar med att bolaget kommer kunna nå betydelsefulla milstolpar i sina projekt kommande 12-15 månader, vilket kan bidra till högt intresse för aktien och möjlig uppvärdering. Vi vill dock påpeka att utvecklingsrisken i projekten är hög och såldes även risken i aktien.

Estimatändring (DKK)			Prognos (DKK)					Risk och Avkastning		
	Nu	Förr		20	21e	22e	23e	Motiverat värde	15.00 - 16.00	
EPS, just 21e	-0.44	-0.31	-41.4%	Sales,m	0	0	0	102	Current price	SEK10.05
EPS, just 22e	-0.55	-0.37	-49.2%	Sales Growth	NA%	NA%	NA%	NA%	Riskenivå	High
EPS, just 23e	1.58	1.56	1.5%	EBITDA, m	(10.5)	(20.3)	(26.3)	66		
				EBIT, m	(10.5)	(20.3)	(26.3)	65.6		
				EPS, adj	(0.31)	(0.44)	(0.55)	1.58		
				EPS Growth	NA%	NA%	NA%	NA%		
				Equity/Share	0.3	1.1	0.5	2.1		
				Dividend	0.00	0.00	0.00	0.00		
				EBIT Marginal	-%	NA%	NA%	64.3%		
				ROE (%)	-%	-%	-%	76.3%		
				ROCE	-%	-%	-%	72.4%		
				EV/Sales	--x	--x	--x	3.63x		
				EV/EBITDA	(35.2)x	(18.2)x	(14.1)x	5.6x		
				EV/EBIT	(35.1)x	(18.2)x	(14.1)x	5.6x		
				P/E, adj	(32.0)x	(22.9)x	(18.2)x	6.4x		
				P/Equity	30.5x	9.4x	19.9x	4.9x		
				Dividend yield	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%		
				FCF yield	(6.1)%	(5.8)%	(8.2)%	22.4%		
				Net Debt/EBITDA	1.3g	2.3g	0.9g	(1.4)g		

Kommande händelser	
Q3 2021	19 nov 2021
Q4 2021	18 feb 2022

Bolagsfakta (DKKm)	
Antal aktier	43.8m
Market cap	440
Nettoskuld	(70)
EV	370
Free Float	87.00%
Avg. No. of Daily Traded Sh.	133.0(k)
Reuters/Bloomberg	Init.st/Init ss

Kursutveckling 12 mån	
OMX	INIT

Analytiker	
klas.palin@penser.se	



Sammanfattning

Ökad aktivitet

Investment Case

Initiator Pharma har en attraktiv portfölj med tre kliniska projekt inom CNS-området (IPED2015, IP2018 och IPTN2021), vilka samtliga är inriktade mot tillstånd där det finns ett betydande medicinskt behov av bättre behandlingar samt där konkurrensen från andra projekt under utveckling är begränsad. Bolagets ledande tillgång är IPED2015 som utvecklas inom erektil dysfunktion (ED), specifikt inriktad mot äldre män som inte uppnår goda behandlingsresultat med etablerade PDE5-hämmare (ex. Viagra, Cialis). Denna patientgrupp utgör omkring 30 procent av alla män med ED (ca 10 miljoner individer i EU och USA). Risken i projektet har reducerats av positiva resultat i en fas 2a-studie i individer med svår ED. Nästa steg är en fas 2b-studie som ska inledas inom kort i Storbritannien och första resultaten förväntas under H2 2022. Vid positivt utfall räknar vi med stort intresse från läkemedelsbolag att licensiera projektet, utifrån den stora kommersiella potentialen som vi ser för IPED2015.

För IP2018 pågår en fas 2a-studie i Storbritannien och resultat väntas mot slutet av 2021. Det finns flera likheter i studiedesignen med IPED2015-studien, men med den stora skillnaden att individerna som rekryteras är yngre och uppvisar även mild till måttlig depression. Ofta är det behandlingen av just depressionen som framkallar ED hos patienterna. Vi ser potential för IP2018 att behandla ED för patientgruppen, men djurstudier indikerar att potentialen kan vara bredare och även omfatta behandling av depression.

IPTN2021 riktas in mot den ovanliga kroniska smärtindikationen trigeminusneuralgi. Idag finns ett godkänt läkemedel på marknaden, som visserligen initialt ger god smärtlindring men kommer med betydande biverkningar. Därtill avtar behandlingseffekten över tid och efter något år behöver åtminstone hälften av patienterna ett alternativ. Vi ser möjlighet till hög prissättning och därmed en betydande kommersiell potential trots ett begränsat patientunderlag. Därutöver finns det en möjlighet att expandera användningen till andra indikationer inom nervsmärta, framför allt patienter med tolerabilitetsproblem till existerande produkter.

Trots en stark kursutveckling för aktien under 2021 så anser vi att den stora potentialen i Initiators pipeline inte fullt ut återspeglas på nuvarande kursnivåer. Därtill ser vi potential i bolagets affärsstrategi i att identifiera nya möjligheter i befintlig projektportfölj eller i nya tillgångar, vilket kan bidra till en långsiktigt bra värdetillväxt. Vi vill dock poängtera att risknivån är hög.

Bolagsprofil

Initiator Pharma grundades 2016 som en avknoppning från det danska noterade bolaget Saniona. Detta skedde på initiativ av personerna som i dag ingår i ledningsgruppen, då de såg potential att vidareutveckla läkemedelskandidater med unika egenskaper, så kallade monoaminåterupptagshämmare (MRI). Initiator fokuserar på måltavlor inom det centrala nervsystemet med projekt där risken redan är reducerad via tillhörande preklinisk och ibland klinisk data. I dagsläget prioriteras IPED2015, IP2018 och IPTN2021 inom trigeminusneuralgi. Tillgångarna har samtliga potential att bli first-in-class läkemedel om kliniska utvecklingen blir framgångsrik.

Initiator har en virtuell organisationsstruktur och vd är Claus Elsborg Olesen. Ledningsgruppen är fokuserad och har relevanta kunskaper inom indikationerna som bolaget har satt fokus på, molekylutveckling, prekliniska och kliniska studier. Initiators aktier är sedan 2017 noterade på Spotlights marknadsplats.



Sammanfattning

Ökad aktivitet

Värdering

Vår värdering av Initiator bygger på en sannolikhetsjusterad sum-of-the-parts (SOTP)-modell, där vi inkluderat bolagets kliniska projekt. Med en breddad ägarbas och förstärkt finansiering anser vi att ett lägre avkastningskrav är motiverat den har därför sänkts till 15 procent (16). Med en WACC på 15 procent får vi ett motiverat värde på 15-16 kr.

Sum-of-the-parts - Värdering					
Projekt	Indikation	Sannolikhet	Peak sales (USDm)	Lansering	NPV*
IPED2015	Organic ED	24%	1 300	2027	528
IP2018	Psychogenic ED	12%	600	2028	112
IPTN2021	Trigeminal Neuralgia	8%	450	2026	62
Pipeline värde					702
Nettokassa					70
Adminkostnader					-47
NPV					725
Antal aktier**					46,8
NPV per aktie					15,5

* MSEK, **inkl. full konvertering av MAC

Risker i våra antaganden

Fördröjningar i studierna

Covid-19-pandemin har påverkat möjligheterna att genomföra kliniska studier och bolaget har redan flaggat för förseningar i patientrekryteringen till fas 2a-studien för IP2018. Ytterligare förseningar till följd av pandemin är en risk och kan leda till fördröjningar även för övriga projekt.

Negativt utfall i studierna

Den mest uppenbara och främsta risken i Initiator-aktien är negativt utfall i pågående och planerade studier. Vi anser att risknivån i projekten är fortsatt hög och hur det påverkar värderingen visas i ovanstående scenarioanalys.

Partneravtal uteblir

Bolagets längst framskridna projekt är inriktade mot stora primärvårdsindikationer och fas 3-program kan behöva innehålla ett par tusen patienter, vilket kan betyda omfattande kapitalbehov om bolaget inte lyckas hitta en partner före sådana studier.

Kostnaderna ökade i Q2

Bolagets rapport för det andra kvartalet innehöll, som sig bör (det behöver pressmeddelas omgående) inga negativa överraskningar kring projekten. Det viktigaste som hänt för bolaget under perioden är att en företrädesemission framgångsrikt genomförts. Vi bedömer att emissionen tillför bolaget cirka 27 mkr efter transaktionskostnader. Med kapitalet från emission i hamn och den dessförinnan existerande kassan om 31,1 MDKK (ca 42,5 mkr) bedömer vi att bolaget är finansierat in i 2023. Kostnaderna under andra kvartalet uppgick till 4,9 MDKK (3,0) och ett negativt kassaflöde om -5,4 MDKK (före förändring av rörelsekapital). Kostnadsökningen kom något före vår prognos men vi ser inget drama i det. Vi gör dock en viss justering av våra prognoser och justerar ned årets resultat.

IPED2015-studien påbörjad

Med stärkta finanser känner vi oss än mer övertygade om att Initiator kan ta sina tre huvudprojekt vidare i den kliniska utvecklingen. Bolaget har därtill inlett patientrekryteringen till den kommande fas 2b-studien för IPED2015 inom erektil dysfunktion, efter positivt besked att inleda studien från brittiska läkemedelsverket (MHRA). Till följd av den positiva utvecklingen höjer vi sannolikheten för projektet och räknar nu med 24 procents sannolikhet (19) att IPED2015 går hela vägen till kommersialisering, vilket vi beräknar kan ske 2027.

Nya inklussionskriterier för IP2018

Redan före sommaren meddelades att den pågående studien för IP2018 påverkats negativt av covid-19 och är försenad. För att höja tempot i patientrekryteringen har det getts klartecken och förändringar genomförts för att justera inklussionskriterierna till studien, vilket i sin tur ger möjlighet till en breddning av patientsegmentet inom psykogen (deprimerade patienter) erektil dysfunktion. Bolaget bedömer i nuläget att studien ska kunna slutföras i år och vi ser fram emot studieresultat i anslutning till årsskiftet.

NIDA utvärderar prekliniska tillgångar

Det senaste positiva beskedet är att ett avtal ingåtts med National Institute on Drug Abuse (NIDA). Avtalet omfattar utvärdering av de prekliniska tillgångarna IPDP2015 och IPNP2015 i relevanta djurmodeller om deras potentiella effekt som anti-beroendeframkallande behandlingar vid kokain- och metamfetaminanvändning. Kokain och metamfetamin är två beroendeframkallande droger där det ännu saknas kliniskt dokumenterad effektiv läkemedelsbehandling för att hantera missbruk och bidra till avvänjning. NIDA är den betydelsefullaste spelaren in fältet och kan även komma att bidra till kliniska program. Vi vill dock poängtera att många projekt utvärderats med liknande mekanismer och andra, men framgångarna har uteblivit, varför risknivå får anses som mycket hög.

För Initiator är det mycket positivt att få denna stöttning utan att behöva göra större satsningar på egen hand. Vi räknar med att det kommer generera användbar data även om det i slutändan inte leder till fortsatt utveckling inom indikationerna.

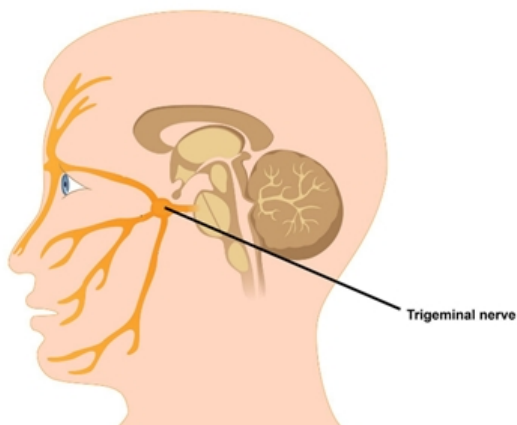
Vi lägger till IPTN2021

Bolaget har identifierat en möjlighet för projektet IPED2015 som behandling av patienter med mycket besvärlig ansiktssmärta kallad trigeminusneuralgi (TN). Bolaget har i djurmodeller sett att IPED2015 kan ha potential för behandling av smärttillståndet. Efter inledande studie, som förväntas starta redan i år, förväntar vi oss att projektet tas vidare framåt i den kliniska utveckling i en ny formulering under projektnamnet IPTN2021. Även om TN är en indikation med relativt få patienter (särsläkemedelsindikation) bedömer vi att det kan finnas en betydande potential för IPTN2021 på upp mot USD 500 m. Dessutom ser vi en möjlighet att projektet snabbt kan tas genom den kliniska utvecklingen med en möjlig lansering under 2026.

Vad är trigeminusneuralgi?

Trigeminusneuralgi (TN) är ett kroniskt smärttillstånd som karakteriseras av plötsliga kortvariga episoder av extremt intensiv ansiktssmärta, elektriskt stötliknande smärta som patienter inte sällan rankar till det värsta de upplevt. Episoderna är övergående och kan pågå i några sekunder upp till någon minut. De kan utlösas av vardagliga aktiviteter så som tandborstning, skratt, prat eller ibland spontant utan en tydlig anledning. Vissa patienter får endast ett par episoder, medan andra kan ha ett stort antal per dag. Perioder med återkommande smärta följs av perioder med avtagande smärtaktivitet eller att den tidvis helt försvinner, men remissionstiden tenderar att bli kortare över tid.

Trigeminusnerven utbredning i ansiktet



Källa: NHS

TN härstammar från den stora ansiktssnerven, trigeminusnerven (se ovan), som förser ansiktet med känsel och ger signaler om smärta vid skador. Den delas in i tre undergrupper: klassisk, sekundär eller idiopatisk (okänd anledning) TN. Vid klassisk TN framkallas smärtan vanligen av tryck mot trigeminusnerven eller av effekter från åldrande. Sekundär TN beror framkallas av en underliggande hjärnsjukdom, ofta multipel skleros (MS) eller tumör. Huvuddelen av patienterna har klassisk TN, cirka 75 procent, medan sekundär TN utgör cirka 15 procent och 10 procent har idiopatisk TN. Det är en förhöjd risk från 50-årsåldern för att drabbas av TN.

TN är ansedd som ett sällsynt tillstånd, men vissa epidemiologiska studier indikerar en betydligt högre förekomst (upp mot 0,3 procent av befolkningen). Med det sagt är det epidemiologiska underlaget begränsat till ett fåtal mindre studier och de uppvisar relativt stora variationer mellan varandra. Men även om resultat från studier i olika länder och delar av världen visar betydande skillnader i förekomst verkar det inte finnas tydliga olikheter i förekomsten mellan olika etiska grupper eller geografier. Det finns dock en könsskillnad, där kvinnor löper cirka tre gånger större risk för TN än män.

Tunt med behandlingsalternativ

Enligt kliniska riktlinjer i Europa och USA ska nydiagnostiserade patienter med TN behandlas med läkemedel, där första linjen utgörs av karbamazepin (säljs bl.a. under varumärket Tegerol) och oxkarbazepin (Trileptal). För patienter som inte upplever god smärtlindring från någon av dessa behandlingar eller behöver alternativ på grund av biverkningar eller interaktionsrisker med andra läkemedel prövas ofta lamotrigin eller baklofen. Andra läkemedel som används för patienter som svarar dåligt eller inte alls på behandling av TN inkluderar exempelvis gabapentin, pregabalin, fenytoin och duloxetin. Utav de som regelbundet används vid TN är det endast karbamazepin som är godkänt inom indikationen av den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA. Övriga läkemedel som förskrivs vid TN saknar robusta vetenskapliga belägg om att de är effektiva och användningen är baserad på klinisk erfarenhet. De vanligaste läkemedlen i kategorin är godkända behandlingar av epilepsi eller nervsmärta.

Karbamazepin är ett antiepileptiskt läkemedel som introducerades på 1960-talet och anses verka genom hämning av spänningssensitiva natriumkanaler (sodium channel blocker). Förenklat kan man säga att läkemedlet minskar onormal elektrisk aktivitet i hjärnan och därmed dämpar retbarhet och smärta från trigeminusnerven. Verkningsmekanismen för oxkarbazepin är samma som för karbamazepin och anses ha likvärdig smärtlindrande effekt, men med en något bättre biverkningsprofil och har lägre risk för interaktion med andra läkemedel. Det är dock inte bekräftat i randomiserade kontrollerade studier, utan bygger på klinisk erfarenhet, vilket håller tillbaka förskrivningen.

Den främsta hämskon för karbamazepin är dess biverkningsprofil som är en lång lista. Bland de vanligaste finns CSN-relaterade biverkningar så som dåsighet, yrsel och ataxi (muskelkoordinationsstörning). Därtill kan karbamazepin minska benmärgens produktion blodkroppar, leda till leverskador eller framkalla allvarliga hudreaktioner. Karbamazepin har interaktion med flera av de vanligaste läkemedlen, vilket är ett särskilt stort problem i äldre patienter.

I en retrospektiv studie var 30 procent av patienter som behandlades med karbamazepin tvungna att avbryta eller reducera dosen under första året och för oxkarbazepin var siffran 13 procent. Biverkningarna var mer framträdande i patienter med idiopatisk TN och här var det även fler som avbröt behandlingen i förtid. Denna undergrupp kan därför vara extra intressant att ta sikte på i den initiala utvecklingen av IPTN2021.

Karbamazepin-relaterade biverkningar uppdelat i undergrupper

Adverse event	Classical		Secondary		Idiopathic	
	Total AEs	Dropout	Total AEs	Drop out	Total AEs	Dropout
Somnolence	17 (13.5)	9 (7.1)	5 (16.1)	3 (9.7)	9 (40.9)	7 (31.8)
Unbalance	8 (6.3)	6 (4.8)	3 (9.7)	1 (3.2)	8 (36.3)	6 (27.3)
Dizziness	11 (8.7)	7 (5.6)	2 (6.5)	2 (6.5)	2 (9.1)	1 (4.5)
Hyponatraemia	3 (2.4)	1 (0.8)	3 (9.7)	2 (6.5)	1 (4.5)	-
Liver dysfunction	9 (7.1)	5 (4.0)	4 (12.9)	3 (9.7)	3 (13.6)	2 (9.1)
Anaemia	1 (0.8)	1 (0.8)	—	—	—	—
Leukopenia	1 (0.8)	1 (0.8)	—	—	—	—
Thrombocytopenia	—	—	—	—	1 (4.5)	1 (4.5)
Skin reaction	4 (3.2)	4 (3.2)	3 (9.7)	3 (9.7)	1 (4.5)	1 (4.5)

Källa: Di Stefano et. al, *European Journal of Pain*, 2021

TN är en utmanande smärtsjukdom och ofta är höga läkemedelsdoser nödvändiga för att uppnå god smärtlindring, vilket i sin tur leder till ökade biverkningar. Data från studier indikerar att merparten patienter inledningsvis får bra smärtlindring vid första linjens behandling, men det är en avtagande effekt över tid. Efter tre till fem år bedöms hälften av patienterna gått över till alternativa behandlingar som saknar klinisk dokumentation inom TN. När läkemedelsbehandling inte kan användas eller behandlingen inte ger kontroll av smärtan rekommenderas kirurgi.

Karbamazepin är visserligen godkänt av FDA, men det kliniska underlaget är begränsat och bygger på ett fåtal mindre randomiserade placebo-kontrollerade studier, där karbamazepin visat bättre effekt än placebo. Det begränsade

kliniska underlaget för behandlingar av TN, bedömer vi, skapar bra förutsättningar för nya produkter med tydliga resultat i randomiserade kontrollerade studier att ta en ordentlig del av patienterna. Framför allt i USA, där ersättningssystemen kan stimulera ett snabbare upptag av nya godkända läkemedel.

Klinisk utveckling inleds i år

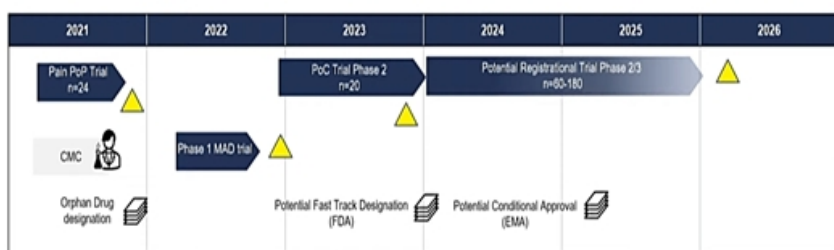
Monoaminåterupptagshämmaren IPED2015 har i prekliniska modeller visat lovande resultat att begränsa kraftiga smärteepisoder, vilket ger stöd för att utveckla molekylerna inom TN. För att ytterligare optimera behandlingen kommer IPED2015 ges som en ny formulering och separeras därför under eget projektnamn, IPTN2021.

En av styrkorna med IPED2015 är en bra biverkningsprofil, som tydligt skiljer sig från andra liknande läkemedel med effekt inom nervrelaterad smärta. Exempelvis Cymbalta (duloxetin), utvecklat av Eli Lilly, som etablerats inom smärtsjukdomar så som nervsmärta och fibromyalgi (långvarig smärta eller värk i musklerna), utöver depression och som ångstdämpande behandling. Cymbalta är numer ett generiskt läkemedel och nådde som mest en försäljning på över USD 5 bn. Cymbalta kommer dock med en rad biverkningar som negativ sexuell påverkan och risk för leverskador. Initiator har i djurmodeller sett likvärdig eller bättre effekt mot smärta än Cymbalta och har potential till en betydligt bättre biverkningsprofil.

Eftersom det redan finns viss klinisk dokumentation för IPED2015 kan bolaget gå direkt till en fas 1b-proof-of-principle-studie med IPTN2021. Studien kommer att involvera 24 friska frivilliga individer som utvärderas under fyra olika behandlingar. Samtliga individer kommer under studien ges placebo, två olika doser av IPED2015 och pregabalin. Det senare är läkemedlet Lyrica (Pfizer) som är en väletablerad behandling av nervsmärta och används "off-label" inom TN.

I studien kommer deltagarna induceras smärta artificiellt med hjälp av capsaicin (ämnet som ger brännande känsla i chili) under de olika behandlingarna. Därefter genomförs omfattande analys av smärtupplevelsen för att öka kunskapen av hur IPTN2021 verkar vid smärta, vilket blir användbart för den fortsatta utvecklingen. Nedan visas en klinisk väg framåt mot registrering som bolaget skissat på. Vi anser att den bygger på välgrundade antaganden och ger en realistisk bild över hur den fortsatta kliniska utvecklingen för IPTN2021 kan komma att se ut.

Preliminär utvecklingsplan för IPTN2021



Källa: Bolaget

En viktig komponent för att utvecklingsplanen ska hålla är att bolaget kan få sär-läkemedelsstatus för projektet (orphan drug designation). Utifrån vad vi sett från att andra projekt inom indikationen, så framstår det troligt att även IPTN2021 kommer kunna tilldelas sådan status, åtminstone hos FDA. Med en utvecklingsplan under sär-läkemedelsstatus finns en möjlighet för bolaget att på egen hand hantera den kliniska utvecklingen till en registrering. Dels blir kostnaderna hanterbara (vi bedömer de kan uppgå till ca 400 mkr) och dels ges bra stöd från involverade myndigheter för utformning av studier.

Konkurrerande projekt under utveckling

Det är en relativt låg aktivitet, en handfull, av nya projekt som är listade för klinisk utveckling inom TN.

Av de projekt som kommit längst finns vi vixotrigine (BIIB074) från Biogen. Två fas 3-studier är planerade att genomföras och listade i clinicaltrials.gov. Vixotrigine är en natriumkanalhämmare, selektiv för Nav 1.7 receptorn som inte uttrycks i hjärnan, varför förhoppningen är att CNS-relaterade biverkningar kan undvikas.

I en fas 1-studie indikerades att vixotrigine var säker att ge i doser upp till 150 mg tre gånger dagligen. En dubbel-blind, placebo-kontrollerad fas 2a-studie har därefter genomförts. Studien var uppdelad i en run-in-fas om 7 dagar, följt av en öppen studie som inkluderade 67 patienter med klassisk och idiopatisk TN vilka gavs 150 mg BIIB074 tre gånger per dag under tre veckor. Totalt 44 patienter slutförde den öppna behandlingsdelen, varav 29 valdes ut och fördelades sedan slumpmässigt i aktiv arm (samma dos som i den öppna) eller placebo-gruppen. De vanligaste biverkningarna noterades i studien var huvudvärk, feber, sömnstörningar, inflammation i näsa och svalg samt darrningar. Det primära målet nåddes inte i studien, men Biogen tyckte sig se uppmuntrande resultat i sekundära parametrar som lett till planer på att inleda två, potentiellt, registreringsgrundande studier. Fas 3-studierna påminner om fas 2a-studien i dess design, men skiljer sig i att även en högre dos ska studeras (250 mg) och längre behandlingstid (14 veckor). Vi kan konstatera att den första studien dök upp på clinicaltrials.gov under 2017 och den andra 2018, men ingen av dem har påbörjat rekrytering av patienter.

Utöver Biogens projekt noterar vi klinisk aktivitet för rimegepant från Biohaven Pharmaceuticals, där en fas 2-studien som omfattar 60 patienter pågår. Vi vet lite om projekten, men väntar oss studiedata under H1 2022.

Prognosmodell

När vi bedömer risknivån i IPTN-projektet har vi tagit hänsyn till att det redan finns viss klinisk dokumentation från IPED2015 och därtill att monoaminåterupptagshämmare tidigare visat kliniskt dokumenterad effekt vid nervsmärta. Mot det ska ställas att det finns ytterst lite klinisk data in TN. Nedan presenteras hur vår riskjustering av projektet är spritt över de olika utvecklingsstegen. Vi har historiska utfall för läkemedel inom neurologi som grund i vår modell.

IPTN2021 - estimerad tidslinje och utvecklingsrisk per fas

	Preklin	Fas 1b	Fas 2	Fas 3	NDA	Lansering
Timing		2021	2022	2023	2025	2026
Sannolikhet per fas	100%	60%	30%	53%	85%	8%
Neurologi		48%	27%	53%	87%	6%

Som vi redan nämnt saknas robusta epidemiologiska studier för TN och osäkerheten kring incidens och prevalens är betydande. För att bedöma marknaden har vi antagit en prevalens som är samma på samtliga marknader och uppgår till 0,003%. Vår marknadsmodell för IPTN2021 utgår ifrån att drygt 70 procent av patienter med TN under sina första år efter diagnos får någon form av medicinsk behandling för att hantera sin smärta.

Vi har inte identifierat några relevanta smärtlindrande läkemedel som finns på marknaden och är begränsade till sär-läkemedelsindikationer. I stället blickar vi mot epilepsi-området, som vi anser har flera likheter med TN, speciellt sär-läkemedelsindikationerna Lennox-Gastaut syndrom och Dravet syndrom, två sällsynta och allvarliga former av epilepsi. Här ligger priserna för läkemedel en bit över 30.000 USD per år. Exempelvis prissattes Epidiolex från GW Pharmaceuticals vid lanseringen under 2018 till 32.500 USD per år. Vi bedömer att listpriset därefter justerats upp med cirka 20 procent. För att vara något konservativa i vårt antagande har vi använt ett pris per år på 25.000 USD i USA och i Europa och Japan ett pris på 10.000 USD.

Utan kliniska data är det svårt att bedöma penetrationen för IPTN2021 av andel av patienterna med TN. Förskrivningsdata för duloxetin (mest närliggande till IPTN2021) inom TN på den amerikanska marknaden indikeras en marknadsandel på 5-10 procent (Zakrzewska J, et al. *Clinical Journal of Pain*, 2018), trots att klinisk dokumenterad effekt inom indikationen saknas. I väntan på kliniska data är vi konservativa och bedömer att IPTN2021 kan ta 15 procents andel inom TN.

	2026	2027	2028	2029	2030	2031	2032	2033	2034
USA									
Population ('000.000)	345,9	348,2	350,5	352,8	355,1	357,5	359,8	362,2	364,6
Prevalens ('000)	103,8	104,5	105,1	105,8	106,5	107,2	107,9	108,7	109,4
Läkemedelsbehandlade	75,5	76,0	76,5	77,0	77,5	78,0	78,5	79,0	79,6
Pris per år ('000 USD)	25,0	25,5	26,0	26,5	27,1	27,6	28,2	28,7	29,3
Prishöjning		2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%	2%
IPTN2021 marknadsandel	2%	5%	8%	11%	14%	15%	14%	14%	7%
Patienter på IPTN2021	1,7	3,4	5,8	8,3	10,5	11,7	11,2	10,7	5,4
IPTN2021 USA försäljning (USD)	42,8	87,9	150,4	220,6	283,1	323,0	315,1	307,3	157,8
Europa									
Population ('000.000)	324,2	324,5	324,9	325,2	325,5	325,8	326,2	326,5	326,8
Prevalens ('000)	97,3	97,4	97,5	97,6	97,7	97,8	97,8	97,9	98,0
Läkemedelsbehandlade	70,8	70,8	70,9	71,0	71,0	71,1	71,2	71,3	71,3
Pris per år ('000 USD)	10	10	10	10	10	10	10	10	10
Prishöjning									
IPTN2021 marknadsandel		2%	5%	8%	11%	14%	15%	14%	14%
Patienter på IPTN2021		1,6	3,2	5,4	7,7	9,6	10,7	10,2	9,7
IPTN2021 Europa försäljning (USD m)		16,1	32,2	53,7	76,7	96,0	106,8	101,5	96,6
Japan									
Population ('000.000)	121,5	120,9	120,3	119,7	119,1	118,5	117,9	117,3	116,7
Prevalens ('000)	36,5	36,3	36,1	35,9	35,7	35,6	35,4	35,2	35,0
Läkemedelsbehandlade	26,5	26,4	26,3	26,1	26,0	25,9	25,7	25,6	25,5
Pris per år ('000 USD)			10	10	10	10	10	10	10
Prishöjning									
IPTN2021 marknadsandel			2%	5%	8%	11%	14%	15%	14%
Patienter på IPTN2021			0,6	1,2	2,0	2,8	3,5	3,8	3,6
IPTN2021 Japan försäljning (USD m)			6,0	11,9	19,7	27,9	34,7	38,4	36,3

Baserat på ovanstående antaganden beräknar vi den totala marknadspotentialen för IPTN2021 till knappt USD 500 m. I vår modell har vi räknat med att Initiator driver utvecklingen av IPTN2021 på egen hand genom samtliga kliniska steg till ett marknadsgodkännande. Vi beräknar utvecklingskostnaderna till 400 miljoner kronor, där det pivotala-programmet och registreringen av läkemedlet bedöms kosta drygt 300 miljoner kronor.

Värdering

Vi använder en sannolikhetsjusterad kassaflödesmodell för att värdera Initiator Pharma, där vi bedömer och värderar varje projekt var för sig vilka sedan adderas i en sum-of-the-parts (SOTP)-modell. I vår värdering har vi lagt fokus på de kliniska projekten, där vi ser en tydlig plan och finansiering för att ta dessa vidare i utvecklingen. Utöver att lägga till IPTN2021 i vår värderingsmodell har vi justerat upp sannolikheten för IPED2015 till 24 procent (19). Vi har även justerat ned vår WACC med en procentenhet till 15 procent (16), utifrån en stabilare finansiering och ägarbild. Vår NPV SOTP-värdering ger oss ett värde per aktie på 15,5 kr när vi använder ett avkastningskrav på 15 (16) procent. Det ger ett nytt motiverat värde för bolaget på 15-16 kr (11-12).

Sum-of-the-parts - Värdering					
Projekt	Indikation	Sannolikhet	Peak sales (USDm)	Lansering	NPV*
IPED2015	Organic ED	24%	1 300	2027	528
IP2018	Psychogenic ED	12%	600	2028	112
IPTN2021	Trigeminal Neuralgia	8%	450	2026	62
Pipeline värde					702
Nettokassa					70
Adminkostnader					-47
NPV					725
Antal aktier**					46,8
NPV per aktie					15,5

* MSEK, **inkl. full konvertering av MAC

Våra antaganden för IPED2015 och IP2018 finns mer utförligt beskrivna i vår initieringsanalys från 7 december 2020 (länk: shorturl.at/fsGMS) från sid 25 och framåt.

Värderingen jämfört med liknande bolag

Då Initiator ännu saknar löpande intäkter och inte är lönsamt anser vi att vedertagna nyckeltal inte är användbara vid en relativvärdering. Istället använder vi oss av teknologivärdet (EV) för att skapa oss en uppfattning av värderingen jämfört med liknande bolag som är listade i Sverige.

(MSEK)	Marknadsvärde	Aktiepris	Nettokassa	Teknologivärde (EV)	Utvecklingsfas
Listade jämförbara CNS-bolag					
Alzecure	294	7,8	78	216	Fas 1
Gabather	74	5,5	22	52	Fas 1
Initiator Pharma	440	10,1	70	370	Fas 2
Irlab	2 564	49,6	468	2 096	Fas 2
Saniona	838	13,4	497	341	Fas 2
Medel	842			615	
Median	440			341	

Att använda EV för att jämföra värderingen mellan olika läkemedelsutvecklande bolag är inget distinkt mått, men det ger en grov indikation om hur investerare värderar tillgångar i olika faser. Den positiva kursutvecklingen för aktien under 2021 har fått gapet mot fas 2-bolagen Irlab och Saniona att minska något. Utifrån hur Irlab och Saniona värderas på börsen framstår värderingen för Initiator fortsatt som försiktig och baserad på modesta förväntningar.

Scenarioanalys

Bolaget står inför ett antal viktiga händelser närmaste året, där studieresultat är det som kommer att påverka vår värdering mest påtagligt. Nedan visas hur positiva/negativa utfall i pågående eller kommande studier kan slå mot vår värdering.

Initiator - uppsida och nedsida i vår värdering vid olika utfall

Händelse	Tidpunkt	Uppsida	Per aktie SEK	Nedsida	Per aktie SEK
IP2018 Fas 2a-resultat	Slutet av 2021	Positiva resultat	1,3	Negativt utfall	-1,8
IPTN2021 Fas 1B-resultat	H1 2022	Positiva resultat	0,9		-1,7
IPED2015 Fas 2b-data	H2 2022	Positiva resultat	11,6	Negativt utfall	-11,5

Resultaträkning (MDKK)

	2016	2017A	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
Nettoomsättning		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	102,0
Övriga intäkter		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kostnad sålda varor		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Bruttovinst		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	102,0
Aktiverat för egen räkning		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Personalkostnader		-1,3	-1,1	-0,9	-1,2	-1,8	-2,4	-4,4
Övriga externa kostnader		-8,2	-11,4	-8,4	-9,3	-18,5	-23,9	-32,0
Extraordinära kostnader		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Rörelseresultat (EBITDA)		-9,5	-12,5	-9,3	-10,5	-20,3	-26,3	65,6
Avskrivningar		-0,1	-0,1	-0,1	0,0	0,0	0,0	0,0
Goodwillnedskrivningar		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Resultat (EBIT)		-9,6	-12,6	-9,3	-10,5	-20,3	-26,3	65,6
Extraordinära Poster		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Justerat Resultat (EBIT)		-9,6	-12,6	-9,3	-10,5	-20,3	-26,3	65,6
Finansisella intäkter		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Finansiella kostnader		-0,8	-0,1	-0,6	0,3	-0,9	-0,4	0,0
Resultat före skatt		-10,4	-12,7	-10,0	-10,2	-21,2	-26,7	65,6
Skatter		1,8	2,4	1,7	1,5	2,0	2,6	3,5
Minoritetsintressen		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Nettoresultat		-8,6	-10,3	-8,3	-8,7	-19,2	-24,1	69,1

Balansräkning (MDKK)

	2016	2017A	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
TILLGÅNGAR								
Goodwill		0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga immateriella tillgångar		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Materiella anläggningstillgångar		0,1	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Räntebärande anläggningstillgångar		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Innehav i intresseföretag och andelar		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga anläggningstillgångar		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa anläggningstillgångar		0,2	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Varulager		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kundfodringar och övriga omsättningstillgångar		1,9	2,7	3,8	2,1	4,0	4,7	5,6
Likvida medel		7,2	14,5	7,6	13,5	47,6	22,4	90,9
Summa omsättningstillgångar		9,1	17,2	11,4	15,6	51,6	27,1	96,5
SUMMA TILLGÅNGAR		9,3	17,3	11,4	15,6	51,6	27,1	96,5
Eget Kapital och skulder								
Eget Kapital		6,0	16,6	9,9	14,4	46,8	22,1	90,6
Minoritetsintressen		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa Eget Kapital		6,0	16,6	9,9	14,4	46,8	22,1	90,6
Långfristiga finansiella skulder		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Pensionsavsättningar		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Uppskjutna skatteskulder		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga långfristiga skulder		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Summa Långfristiga skulder		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kortfristiga finansiella skulder		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Leverantörsskulder		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Skatteskulder		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Övriga kortfristiga icke-räntebärande skulder		3,3	0,7	1,5	1,2	4,8	5,0	5,9
Summa kortfristiga skulder		3,3	0,7	1,5	1,2	4,8	5,0	5,9
Summa Eget Kapital och skulder		9,3	17,3	11,4	15,6	51,6	27,1	96,5

Kassaflödesanalys (MDKK)

	2016	2017A	2018A	2019A	2020A	2021E	2022E	2023E
Nettoresultat		-7,0	-15,2	-10,3	-5,5	-19,6	-24,7	68,2
Förändringar i rörelsekapital		-0,8	1,6	1,8	-2,5	1,7	-0,5	0,3
Kassaflöde från den operationella verksamheten		-7,8	-13,6	-8,6	-8,1	-17,9	-25,2	68,5
Investeringar		-0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Avyttringar		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Fritt Kassaflöde		-7,9	-13,6	-8,6	-8,1	-17,9	-25,2	68,5
Utdelningar		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kassaflöde finansieringsverksamhet		14,9	20,9	1,6	14,0	52,0	0,0	0,0
Förvärv		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Lånefinansiering och övriga justeringar		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
Kassaflöde		7,0	7,3	-6,9	5,9	34,1	-25,2	68,5

Denna publikation (nedan "Publikationen" har sammanställts av Erik Penser Bank (nedan "Banken") exklusivt för bankens kunder. Innehållet har grundats på information från allmänt tillgängliga källor vilka bedömts som tillförlitliga. Sakinnehållets riktighet och fullständighet liksom lämnade prognoser och rekommendationen kan således inte garanteras. Banken kan låta medarbetare från annan avdelning eller analyserat bolag (nedan "bolaget") läsa fakta eller serier av fakta för att få dessa verifierade. Banken lämnar inte i förväg ut slutsatser eller omdömen i Publikationen. Åsikter som lämnats i Publikationen är analytikerns åsikter vid tillfället för upprättandet av Publikationen och dessa kan ändras. Det lämnas ingen försäkran om att framtida händelser kommer att vara i enlighet med åsikter framförda i Publikationen.

Informationen i Publikationen ska inte uppfattas som en uppmaning eller råd att ingå transaktioner. Informationen tar inte sikte på enskilda mottagares kunskaper och erfarenheter av placeringar, ekonomiska situation eller investeringsmål. Informationen är därmed ingen personlig rekommendation eller ett investeringsråd.

Banken fransäger sig allt ansvar för direkt eller indirekt skada som kan grunda sig på denna Publikation. Placeringar i finansiella instrument är förenade med ekonomisk risk. Placeringen kan öka eller minska i värde eller bli helt värdelös. Att en placering historiskt haft en god värdeutveckling är ingen garanti för framtiden

Motiverat värde och risk

Det motiverade värdet speglar ett värde för aktien per den dag analysen publicerats i ett intervall motsvarande ca 5-10%. Banken använder sig av en rad olika värderingsmodeller för att värdera finansiella instrument såsom till exempel kassaflödesmodeller, multipelvärdering samt styckningskalkyler.

Värderingsmetod och ansats för att bestämma motiverat värde skall framgå av analysen och kan variera från bolag till bolag. Väsentliga antaganden för värderingen baseras på vid var tid tillgänglig marknadsdata och ett enligt oss rimligt scenario för bolagets framtida utveckling. Vad gäller risk klassificeras aktien enligt skalan Hög, Medel, Låg utifrån ett antal kända parametrar som är relevanta för bolaget. En generell riktlinje för att klassificeras som låg risk är att bolaget har positivt kassaflöde och att ingen enskild faktor påverkar omsättningen mer än 20%. Motsvarande generella beskrivning av hög risk är att bolaget inte nått positivt kassaflöde alternativt att en enskild faktor påverkar omsättningen mer än 50%.

Den i Publikationen lämnade analysen har utförts i enlighet med villkoren för tjänsten "Penser Access" som Banken utför åt analyserat bolag. Banken erhåller ersättning för nämnda tjänst från det analyserade bolaget. Potential- och riskklassificeringen uppdateras kontinuerligt. Klicka <https://www.penser.se/historiska-analysrekommendationer/> för att se historik över investeringsrekommendationer från Banken

Allmänt

Bankens medgivande krävs om hela eller delar av denna Publikation mångfaldigas eller sprids. Publikationen får inte spridas till eller göras tillgänglig för någon fysisk eller juridisk person i USA (med undantag av vad som framgår av Rule 15a – 16, Securities Exchange Act of 1934), Kanada eller något annat land som i lag fastställt begränsningar för spridning och tillgänglighet av materialets innehåll.

Banken har utarbetat en Etikpolicy samt en Intressekonfliktpolicy. Dessa syftar till att förebygga och förhindra intressekonflikter mellan kunders intressen och avdelningar inom Banken. Sättet som Banken använder för att förebygga intressekonflikter är bl. a. restriktiva kommunikationer (Chinese Walls). Analysavdelningen är fysiskt belägen avskild från Corporate Finance-avdelningen, som sitter i egen lokal. Corporate Finance-avdelningen får inte delta i framtagandet eller lämna synpunkter på en publikation. Det kan dock, från tid till annan, föreligga ett uppdragsförhållande eller rådgivningssituation mellan ett bolag som förekommer i en Publikation och någon annan avdelning i Banken än Analysavdelningen. Banken har utarbetat interna restriktioner för när anställdas handel får ske i ett finansiellt instrument som är föremål för Investeringsrekommendation.

Från tid till annan utför Banken uppdrag för ett bolag som är omnämnt i en publikation. Banken kan bl. a. vara rådgivare eller emissionsinstitut, till bolaget eller likviditetsgarant i ett av bolagets värdepapper. Om så är fallet har det angivits i Publikationen. Banken, dess ägare, styrelseledamöter eller anställda kan äga aktier i omnämnt bolag. Alla anställda i Banken ska redovisa sina innehav i värdepapper samt alla transaktioner. Banken och dess anställda följer svenska fondhandlarföreningens riktlinjer för anställdas affärer. Den analytiker som har utarbetat en Investeringsanalys som avses i 11 kap. 8 § FFFS 2007:16 och andra som medverkat i detta arbete får inte för egen räkning handla i be-rörda Finansiella Instrument eller med därtill relaterade Finansiella Instrument i strid med gällande rekommendation. Bankens Compliance-avdelning övervakar anställdas transaktioner.

Banken betalar lön till analytiker som även kan bestå av vinstdelning av Bankens resultat men aldrig knutet till en annan avdelnings ekonomiska resultat. Varken Banken eller de personer som sammanställt denna publikation har innehav (varken långa eller korta) i analyserat bolags emitterade finansiella instrument överstigande 0,5 % av det analyserade bolagets aktiekapital.

För det aktuella bolaget utför Banken även analys i enlighet med villkoren för den kostnadsbelagda tjänsten "Penser Access". Klicka här <https://epaccess.penser.se/> för mer information om tjänsten.

Erik Penser Bank har tillstånd att bedriva värdepappersverksamhet och står under svenska Finansinspektionens tillsyn

Erik Penser Bank (*publ.*)

Apelbergsgatan 27 Box 7405 103 91 STOCKHOLM

tel: +46 8 463 80 00 fax: +46 8 678 80 33 www.penser.se