

## Efter en hektisk sommar syns värdefulla och positiva resultat från de första toxikologiska studierna med maximal tolererad dos för läkemedelskandidat IPED2015

### PRESSMEDDELANDE

7 september 2017

De första toxikologiska och toxikokinetiska minigrisstudierna med maximal tolererad dos har nu utförts på RTC i Rom, Italien, under ledning av Initiator Pharmas chefsutvecklare Mikael Thomsen. Erhållna data ligger i linje med observationerna från redan utförda jämförbara studier på råttor, vilket stöder vidareutvecklingen av IPED2015 med målet att inleda kliniska tester 2018.

#### **Kommentar från chefsutvecklaren Mikael Thomsen**

*“De första doserna på minigrisar har gett goda och uppmuntrande resultat, som nu används för att ta fram protokoll för kommande icke-kliniska säkerhetsstudier.”*

De förberedande studierna kommer under september månad att följas av ytterligare en toxikologisk studie med repeterade doser över hela dosintervallet. Alla dessa studier kommer tillsammans ta fram de datauppsättningar GLP-systemet kräver för första fasens kliniska studier. Produktion av den aktiva substansen (API) skalas upp enligt plan för att kunna verkställa övergången till icke-kliniska säkerhetsstudier på minigris och råttor enligt GLP, och befinner sig nu på kilogramskalan.

#### **Kommentar från VD Claus Elsborg Olesen**

*“Vi är nöjda med framstegen från de icke-kliniska säkerhetsstudierna, och den data som nu genereras är helt tillfredsställande och i linje med den övergripande utvecklingsplanen för IPED2015. Vi ser nu fram emot att under kommande månader få fram data från toxstudien med repeterade doser över dosintervallet.”*

#### **För mer information om Initiator Pharma, kontakta:**

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefon: +45 6126 0035 E-post: [ceo@initiatorpharma.com](mailto:ceo@initiatorpharma.com)

Denna information utgör den information som Initiator Pharma är skyldiga att lämna enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen har lämnats på ovannämnda kontaktpersons ansvar för offentliggörande den 7 september 2017.

#### **Om Initiator Pharma**

Initiator Pharma är ett bioteknikföretag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter med erektil dysfunktion (ED), som kommer att förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter (och deras partners) som inte reagerar på eller som inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden.

#### **Om erektil dysfunktion**

Erektil dysfunktion är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan hos en man att uppnå eller bibehålla erektion under samlag. Över 150 miljoner män i hela världen lider av ED, ett antal som förväntas öka till över 320 miljoner 2025 med anledning av åldrande befolkningar och ökad förekomst av livsstilssjukdomar som diabetes. ED leder till nedsatt livskvalitet hos patienter genom olika psykosociala faktorer såsom låg självkänsla, depression, nedstämdhet, ilska, frustration, ångest, relationsproblem m.m. (Althof, 2002; Shabsigh et al., 1998, Tsai, 2008; Litwin et al., 1998)