

Initiator Pharma erhåller positiva resultat från toxikologiska och toxikokinetiska studier på sin ledande läkemedelskandidat IPED2015

PRESSMEDDELANDE
22 november, 2017

Initiator Pharma, ett bioteknikbolag som utvecklar en ny behandling av erektil dysfunktion (ED), har erhållit mycket positiva preliminära resultat från de toxikologiska och toxikokinetiska djurstudierna genomfört vid Syngene, Indien.

Den djurtoxikologiska studien har nu avslutats. De första testresultaten som precis har utvärderats visar hittills inte på några tydlig kritiska resultat. Detta är ett mycket viktigt säkerhetsstudieresultat som kommer att ingå i den kliniska prövningsansökan (CTA) som Initiator Pharma avser lämna in i mitten av 2018, med syfte att få godkännande för att påbörja en first-in-man klinisk Fas 1-studie under hösten 2018.

”Vi är mycket glada över de positiva preliminära resultaten. De markerar en betydande milstolpe i vårt utvecklingsprogram. Dessutom innebär det en tydlig riskminimering för vår läkemedelskandidat IPED2015 vilket understödjer vår ambition att initiera en first-in-man klinisk Fas 1-studie i början av hösten 2018”, säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

Initiator Pharma har redan gått vidare till nästa steg i utvecklingsprogrammet genom att påbörja den första doseringen i den 28-dagars toxikologiska GLP-studien på minigrisar. Den första doseringen har genomförts, och inga kritiska observationer har gjorts hittills. Därutöver kommer ytterligare GLP-studier avseende säkerhetsfarmakologi och genotoxicitet att utföras under november och december 2017.

För mer information om Initiator Pharma, kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefon: +45 6126 0035 E-post: ceo@initiatorpharma.com

Denna information utgör information som Initiator Pharma A/S är skyldig att lämna enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen har lämnats, genom ovannämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 22 november 2017.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikbolag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter med erektil dysfunktion. Metoden kommer att förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte reagerar på eller som inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden. Läs mer på www.initiatorpharma.com

Om erektil dysfunktion

ED är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan 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 fram till 2025 med anledning av en åldrande befolkning 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)