

Initiator Pharma rapporterar positiva resultat från en 28-dagars toxikologisk studie på minigrisar med sin ledande läkemedelskandidat IPED2015

PRESSRELEASE

15 december 2017

Initiator Pharma, ett bioteknikföretag som utvecklar en ny behandling av erektil dysfunktion (ED), har framgångsrikt genomfört en 28-dagars in-vivo toxikologisk studie på minigrisar med sin läkemedelskandidat IPED2015, vilket förflyttar utvecklingsprogrammet närmare en klinisk prövningsansökan (CTA) med målet att inleda en klinisk Fas 1-studie nästa år.

Under 2017 har Initiator Pharma påbörjat och genomfört flera toxikologiska och toxikokinetiska studier samt säkerhetsfarmakologiska- och genotoxicitetsstudier för sin ledande läkemedelskandidat IPED2015. Syftet är att tillhandahålla det föreskrivna riktlinjebestämda icke-kliniska säkerhetsdatapaketet för en klinisk prövningsansökan (CTA) som gör det möjligt för Initiator Pharma att påbörja den kliniska Fas 1-studien nästa år.

In- vivo-fasen är nu avslutad gällande den GLP (Good Laboratory Practice) baserade 28 dagars toxikologiska studien på minigrisar. Inga tydliga kritiska kliniska resultat har rapporterats. De första säkerhetsfarmakologiska studierna har också genomförts utan några kritiska observationer.

"Framstegen i den prekliniska utvecklingen under hösten 2017 är väldigt uppmuntrande och inkluderar den nyligen genomförda in- vivo- studien. Under de senaste månaderna har vi fått en betydande insikt om hur IPED2015 beter sig i djurmodellen vilket ger viktig information för den pågående planeringen och designen av de första kliniska prövningarna och den efterföljande Fas 2-studien med patienter som lider av erektil dysfunktion" säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

De återstående GLP-genotoxicitets- och säkerhetsfarmakologiska studierna löper enligt plan och kommer att rapporteras under de kommande månaderna. Dessa studier kommer också att ingå i den kliniska prövningsansökan (CTA) som kommer att lämnas in under 2018

För mer information om Initiator Pharma, kontakta:

Claus Elsborg Olesen, CEO
Telephone: +45 6126 0035
E-mail: ceo@initiatorpharma.com

Denna information är sådan information som Initiator Pharma (publ) måste offentliggöra enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen lämnades under ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 15 december 2017.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikbolag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en läkemedelskandidat avsedd för patienter med erektil dysfunktion. Behandlingen förväntas 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

Initiator Pharma A/S
2017-12-15

Initiator Pharma

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)