

Initiator Pharma har framgångsrikt och i förtid genomfört den prekliniska utvecklingen av sin läkemedelskandidat IPED2015 mot Erekttil Dysfunktion

PRESSMEDDELANDE

22 januari 2018

Initiator Pharma,, ett bioteknikföretag som utvecklar en ny behandling av erektil dysfunktion (ED) har framgångsrikt genomfört den prekliniska utvecklingen av sin läkemedelskandidat IPED2015 mot Erekttil Dysfunktion. Studierna slutfördes före den tidigare tillkännagivna tidplanen och omfattade experimentellt arbete inklusive merparten av positiva data från den kardiiovaskulära telemetristudien, andningsstudien och en ren genotoxicitetsprofil.

“Med de positiva resultaten från de avslutande studierna inom genotoxikologi och säkerhetsfarmakologi i den prekliniska utvecklingen av IPED2015 har vi passerat ett stort hinder för den fortsatta utvecklingen av IPED2015. Att studien är klar tidigare än förväntat är en extra bonus som visar på engagemanget och kompetensen i hela vårt team”, säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

Under det senaste året har Initiator Pharma i mycket snabb takt lyckats optimera syntesen och produktionen av Active Pharmaceutical Ingredient (API) och läkemedelsproduktformulering av IPED2015 i enlighet med GMP-riktlinjerna. Dessutom har den prekliniska toxikologiska och säkerhetsfarmakologin genomförts i enlighet med ICH-riktlinjerna (International Council for Harmonisation) för klinisk prövning av den undersökta läkemedelskandidaten.

Även om den slutliga analysen och rapportskrivningen för närvarande pågår bör IPED2015 härmed kvalificera sig som klinisk kandidat. När vi får den slutgiltiga dokumentationen för de olika studierna kommer vi att fortsätta att förbereda och lämna in klinisk prövningsansökan (CTA) under våren 2018. Initiator Pharma förväntar sig att få ett godkännande för att påbörja en fas 1-studie under 2018. Därmed betonas att det prekliniska utvecklingsprogrammet har genomförts flera månader före utsatt tid och inom budget.

“De snabba framstegen i den prekliniska utvecklingen av IPED2015 har stärkt vår tro på vår ledande kandidat. Det är verkligen uppmuntrande att vi nu har kvalificerat IPED2015 som klinisk läkemedelskandidat och inte minst före utsatt tid”, säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

För mer information om Initiator Pharma, kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefon +45 6126 0035 E-post: 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 22 januari 2018.

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 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)