

## Initiator Pharma erhåller godkännande för fortsättning av IPED2015 studien

**PRESSMEDDELANDE**  
**3 oktober 2018**

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag som utvecklar en ny behandling av erektil dysfunktion, kan i dag meddela att Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA, Storbritannien samt Etikkommittén, EC, har godkänt revideringen av det kliniska studieprotokollet.

‘Vi är mycket belåtna med det snabba godkännandet av revideringen, och det faktum att godkännandet erhöles utan invändningar från myndigheten. Därigenom har vi visat att vi trots den oförutsedda händelsen under studien, nu har tillåtelse och kapacitet att återuppta studien hos vår kvalificerade CRO, MAC Clinical Research ’ säger VD, Claus Elsborg Olesen.

Som nyligen meddelats, skickade vi in en revidering av det kliniska protokollet till både Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA, UK och Etikkommittén, EC. I och med dagens godkännande kan vi återuppta Fas 1 studien avseende IPED2015 och dosera ytterligare studieindivider. Doseringen planeras att starta igen tidigt i november.

### **För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:**

Claus Elsborg Olesen, VD  
Telefonnummer: +45 6126 0035  
E-post: [ceo@initiatorpharma.com](mailto: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 3 oktober 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](http://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).