

Positiva resultat från de första explorativa toxikologi- och farmakokinetikstudierna med läkemedelskandidaten IPED2015

PRESSMEDDELANDE

7 juli, 2017

De första explorativa toxikologi- och farmakokinetikstudierna på råttor har genomförts av CRO-partnern Syngene i Indien under översyn av Initiator Pharmas utvecklingschef Mikael Thomsen. Erhållna data ser lovande ut och ger stöd till de efterföljande planerade pre-kliniska säkerhetsstudierna med IPED2015.

Kommentar från Mikael Thomsen, utvecklingschef

'Dessa djurstudier har varit mycket framgångsrika och produktiva. De resultat som erhållits har nu implementerats i förberedelserna av protokollet till den kommande studien i minigrisar.'

De explorativa studierna kommer under innevarande månad att följas av en MTD-studie (Maximalt Tolererbar Dos) och ytterligare toxikologistudier. Den första studien av IPED2015 i minigrisar kommer också att startas i juli med förväntade data i september. Samtliga ovanstående studier kommer att bidra till det regulatoriska dataunderlag som behövs för att kunna inleda kliniska fas I-studier. Uppskalningen av tillverkningen av den aktiva läkemedelssubstansen (API) som är nödvändig för att kunna gå över till icke-kliniska säkerhetsstudier i minigris fortlöper planenligt.

Kommentar från Claus Elsborg Olesen, VD

'Det är spännande att vi nu har kunnat genomföra de första toxikologistudierna i en djurmodell med vår läkemedelskandidat, och vi är verkligen nöjda med resultaten. Vi kommer nu att börja ge den första dosen till icke-gnagare, vilket utgör en betydande milstolpe på vägen mot att inleda en klinisk fas I-studie i mitten av 2018.'

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

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

Denna information är sådan information som Initiator Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 7 juli 2017.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikbolag baserat i Århus, Danmark. Bolagets ledande läkemedelskandidat IPED2015 utgör ett nytt behandlingsparadigm för behandling av erektil dysfunktion (ED) och förväntas kunna förbättra livskvaliteten för ett ökande antal patienter (och deras partners) som inte erhåller effekt av eller inte kan behandlas med de läkemedel som finns ute på marknaden idag.

Om erektil dysfunktion

Erektil dysfunktion är en typ av sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmåga att få eller upprätthålla erektion av penis under sexuell aktivitet. ED påverkar mer än 150 miljoner män i hela världen, och denna siffra förväntas öka till mer än 320 miljoner år 2025 på grund av en åldrande befolkning samt ökande förekomst av livsstilssjukdomar som diabetes. Patienter med ED upplever en försämrad livskvalitet på grund av ett antal psykosociala faktorer som lågt självförtroende, nedstämdhet, ilska, frustration, ångest, relationsproblem etc. (Althof, 2002; Shabsigh et al., 1998, Tsai, 2008; Litwin et al., 1998).