

Initiator Pharma skickar in klinisk prövningsansökan för ny behandling av erektil dysfunktion

PRESSMEDDELANDE

23 maj 2018

Initiator Pharma, ett bioteknikbolag som utvecklar en ny behandling av erektil dysfunktion (ED), har idag skickat in en klinisk prövningsansökan (CTA), för läkemedelskandidaten IPED2015 till Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) som är den brittiska motsvarigheten till Läkemedelsverket.

"Vi är väldigt nöjda med slutförandet och inlämningen av denna CTA. Detta är en viktig milstolpe för Initiator Pharma och vi är nu redo att bli ett bolag i klinisk utvecklingsfas", säger Claus Elsborg Olesen, VD för Initiator Pharma.

I januari slutfördes både de GMP kvalificerade CMC utvecklingsaktiviteterna, och de ICH riktade GLP kvalificerade icke-kliniska säkerhetsstudierna. Därigenom har Initiators Pharmas utvecklingsteam säkerställt en hög kvalitet, och den grundliga processen har lett fram till den aktuella CTA inlämningen. Initiator Pharma räknar med att få ett godkännande från de regulatoriska myndigheterna under de kommande månaderna, och kan därefter initiera den planerade fas 1-studien.

"Vi förväntar att den inskickade CTA-ansökan möjliggör planenligt påbörjande av de kliniska prövningarna enligt i sommar", säger Claus Elsborg Olesen, VD för Initiator Pharma.

För mer information om Initiator Pharma, kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

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 23 maj 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 (Viagra, Cialis and Levitra). Initiator Pharma är noterat på AktieTorget, Sverige och har cirka 3400 aktieägare. Bolagets aktie handlas under ticker INIT 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; Shabsig et al., 1998, Tsai, 2008; Litwin et al., 1998).