

Initiator Pharma påbörjar dosering av IPED2015 i sin Fas 2a, PoC kliniska prövning

PRESSMEDDELANDE

25 juni 2019

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag som utvecklar en ny behandling av erektil dysfunction meddelar i dag att man påbörjar dosering av IPED2015 i sin kliniska Fas 2a, Proof-of-Concept (cPoC) studie, som genomförs på patienter med erektil dysfunction (ED).

Fas 2a/cPoC studien som genomförs vid MAC Clinical Research site är en randomiserad, dubbelblind, placebo-kontrollerad cross-over studie i ED patienter. Syftet med studien är att undersöka säkerhet, tolererbarhet, farmakokinetik och effect (RigiScan assessment) av IPED2015. I cross-over studien kommer patienterna att behandlas med endera placebo eller med IPED2015, med 12 patienter i varje arm. 'Detta är en standarddesign allmänt ansedd som tillräcklig för att demonstrera effect i ED-patienter' förklarar CMO, professor dr med Ulf Simonsen.

'Vi är mycket nöjda med att ha påbörjat Fas 2a/cPoC studien som uppföljning på den nyligen avslutade Fas I studien. Vi ser fram emot att slutföra den kliniska Fas 2a studien under sommaren, och därefter genomföra dataanalys, där vi hoppas kunna visa effekt av IPED2015 i ED patienter. Därigenom kan vi skapa cPoC vilket kommer att understödja de pågående aktiviteterna med att nå ett avtal avseende IPED2015' sager VD, Claus Elsborg Olesen.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefonnummer: +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 25 juni 2019.

Om Initiator Pharma

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

ED är en sexuell dysfunction 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 (1, 2, 3)

1. Shabsigh R, et al. (1998) Increased incidence of depressive symptoms in men with erectile dysfunction. *Urology* 52(5):848–852.
2. McCabe MP, Althof SE (2014) A systematic review of the psychosocial outcomes associated with erectile dysfunction: Does the impact of erectile dysfunction extend beyond a man's inability to have sex? *J Sex Med* 11(2):347–363.

3. Nguyen HMT, Gabrielson AT, Hellstrom WJG (2017) Erectile Dysfunction in Young Men—A Review of the Prevalence and Risk Factors. *Sex Med Rev* 5(4):508–520.