

Initiator Pharma säkrar finansiering av klinisk fas 2b-studie med IPED2015 - Ingår finansieringsavtal med MAC Clinical Research värt upp till 23 MSEK

PRESSMEDDELANDE
25 november 2020

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag i klinisk fas, meddelade idag att bolaget säkrat finansiering av den fortsatta kliniska utvecklingen i fas 2 av IPED2015 inom organisk erektil dysfunktion (ED). Finansieringen utgörs av ett konvertibelt kreditavtal med Storbritanniens största oberoende CRO, MAC Clinical Research, värt upp till 23 MSEK. Avtalet ger MAC Clinical Research rätten att, efter den planerade fas 2b-studiens slutförande, konvertera krediten till aktier i Initiator Pharma för ett värde om upp till cirka 23 MSEK till en kurs om 7,5 SEK per aktie.

I enlighet med avtalet kommer MAC Clinical Research (MAC) att svara för kostnaderna, upp till 23 MSEK, för att genomföra en klinisk fas 2b-samlagsstudie med IPED2015 i patienter som lider av organisk erektil dysfunktion och som inte är behandlingsbara med nuvarande tillgängliga PDE5i-läkemedel (t.ex. Viagra®, Cialis®, Levitra®). Efter slutförd studie har MAC rätten att konvertera den upplupna skulden till aktier i Initiator Pharma till en kurs om 7,5 SEK per aktie, vilket motsvarar en premie på över 70 procent jämfört med aktuell aktiekurs på dagen för avtalets undertecknande. Efter konvertering kommer MAC att vara aktieägare i Initiator Pharma på samma villkor som befintliga aktieägare utan rätt till särskilda milstolpar, tillgångar eller annat ägande till IPED2015. Om MAC väljer att inte konvertera efter att studien är slutförd måste de meddela Initiator Pharma att de föredrar att den upplupna skulden återbetalas kontant. I det fallet, eller om studien av någon anledning avslutas i förtid, kommer den upplupna skulden att konverteras till ett treårigt lån med en årlig ränta på 1 procent.

"Vi är otroligt glada över att MAC beslutat att finansiera studien med avsikt att bli ägare i Initiator, vilket möjliggör att vi kan fortsätta den kliniska utvecklingen av vår ledande läkemedelskandidat IP2015. Med mer än 150 miljoner män drabbade över hela världen finns det ett enormt behov av en ny effektiv behandling för erektil dysfunktion. Den planerade fas 2b-studien på ED-patienter som inte svarar på dagens PDE5i-läkemedel kan generera värdefull effektdata som kan möjliggöra en registreringsgrundande fas 3-studie eller en utlicensiering av projektet till lämplig partner", säger Claus Elsborg Olesen, VD för Initiator Pharma.

"Avtalet med MAC är fördelaktigt för Initiator Pharma på flera sätt. Främst genom att det ger oss de ekonomiska resurserna att genomföra den här viktiga studien med vår ledande läkemedelskandidat. Därutöver kan avtalet ge oss en ny och engagerad stor aktieägare i form av en CRO som också delar risken med befintliga investerare. Slutligen så innebär avtalet också att vi inte ger bort den enorma potential som vi ser i bolaget på dagens värdering", avslutar Claus Elsborg Olesen.

Fas 2b-studien kommer att genomföras av MAC på flera kliniker i Storbritannien och planeras att, beroende på rådande Covid-19-situation, starta under första halvåret 2021. Den slutliga studiedesignen är ännu inte fastslagen och kräver godkännande från MHRA. Initiator Pharma och MAC drar nytta av erfarenheterna från bolagets föregående fas 2a Proof-of-Concept-studie för att designa en fas 2b-samlagsstudie som även kommer att innefatta EIRF-frågeformulär för de kliniska målen. Studien beräknas vara slutförd under andra halvan av 2022.

"Vi ser en stor potential i utvecklingen av IPED2015 som en ny behandling av erektil dysfunktion. Vi har tidigare erfarenhet av att finansiera lovande kliniska projekt och vi ser en investering i Initiator Pharma som mycket lockande och tror den kommer att vara till nytta för oss", kommenterade Mark Dale, VD för MAC Clinical Research.

Avtalet är avhängigt godkännande från en extra bolagsstämma i Initiator Pharma som kommer att hållas före den 15 januari 2021.

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 har lämnats under ovannämnda kontaktpersons ansvar för offentliggörande den 25 november 2020 kl 08:10 (CET).

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikföretag i klinisk fas med säte i Århus, Danmark. Bolagets främsat kliniska tillgångar är IPED2015, för behandling av erektil dysfunktion (ED), och IP2018 för behandling av psykogen ED. Båda representerar förstklassiga behandlingar för psykogen respektive organisk ED och förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte svarar på, eller som inte kan behandlas med, befintliga läkemedel på marknaden. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

Om MAC Clinical Research

MAC Clinical Research är Storbritanniens största oberoende kliniska CRO och driver ett nätverk av egna kliniker. MACs kliniska forskningsorganisation är inriktad på patientrekrytering till och genomförande av kliniska prövningar, och erbjuder fullservice-lösningar genom sina helägda kliniker och kompetenta personal. MAC bedriver forskning för uppdragsgivare i ett ständigt växande antal terapiområden och har ett omfattande utbud av funktioner inom klinisk forskning för att kunna tillgodose även de mest komplexa studierna från fas 1 fram till fas 4. Läs mer på www.macplc.com.

Om IPED2015

Initiator Pharmas huvudkandidat IPED2015 är en ny behandlingsmetod för patienter som lider av organisk erektil dysfunktion (ED) och som inte svarar på de i dagsläget tillgängliga PDE5i-behandlingarna (t.ex. Viagra® , Cialis® och Levitra®). IPED2015, som har utvärderats i en fas 2a-studie med positiva resultat, är unik genom sina dubbla verkningsmekanismer – både en central effekt som initierar erektion och en perifer effekt som stärker erektionen genom avspänning av den glatta muskulaturen – och är avsedd för behandling av patienter med ED till följd av övervikt och diabetes.

Om erektil dysfunktion (ED)

Erektil dysfunktion är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan hos en man 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 2025 med anledning av åldrande befolkningar och ökad förekomst av livsstilssjukdomar som diabetes, samt prestationsångest. Antalet ED-patienter är sannolikt grovt underskattat, särskilt inom segmentet psykogen ED. ED leder till nedsatt livskvalitet hos patienter genom olika psykosociala faktorer såsom låg självkänsla, depression, nedstämdhet, ilska, frustration, ångest och relationsproblem (1,2,3). ED kan delas in i två huvudsakliga kategorier: Organisk och psykogen ED, som kräver olika behandlingar. Initiator Pharma utvecklar IPED2015 respektive IP2018 för dessa liknande, men separata, patientgrupper.

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.