

Initiator Pharma lämnar in ansökan för start av fas II-studie med IPED2105 i patienter med erektil dysfunktion

PRESSMEDDELANDE

26 april 2021

Initiator Pharma A / S, ett life science företag i klinisk fas, meddelade idag att bolaget har lämnat in en CTA-ansökan (Clinical Trial Application) för en planerad fas II-studie med IPED2105 i patienter med organisk erektil dysfunktion.

Initiator Pharma har lämnat in en CTA-ansökan för bolagets planerade fas II-studie i patienter med erektil dysfunktion med IPED2105 till det brittiska läkemedelsverket (MHRA) i Storbritannien samt till etikkommittén. Med förbehåll för hur covid-19-situationen utvecklas förväntas ett godkännande att starta patientrekrytering och dosering någon gång under sensommaren. Studien kommer att genomföras i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, vid flera centra i Storbritannien.

”Tillsammans med MAC Clinical Research, Storbritannien, har vi utvecklat och utformat denna omfattande fas II-studie som undersöker kliniskt relevanta effektmål relaterade till erektil dysfunktion. Studien kommer att komplettera och stödja den effekt- och säkerhetsinformation som konstaterats i tidigare fas I/IIa Proof of concept-data”, säger Claus Elsborg Olesen, Initiator Pharmas CEO.

IPED2105

IPED2105 är en småmolekyl som in vitro hämmar dopamintransportörerna (DAT), noradrenalintransportören (NAT) och de natriumberoende serotonintransportörerna (SERT). IPED2105 binder in vivo företrädesvis till DAT. IPED2105 är en potent hämmare av DAT som visats kunna öka dopaminet i synapserna och inducera erektion hos hanråttor. Dessutom har IPED2105 visat sig verka genom en perifer väg i erektil vävnad, där ökningarna i dopaminkoncentrationer leder till avspänning i den erektila glatta muskulaturen.

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 A/S är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 april 2021 kl. 15:45.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikföretag i klinisk fas med säte i Århus, Danmark. Bolagets främsta kliniska tillgångar är IPED2105, 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 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.