

Initiator Pharma ger uppdatering om bolagets fas IIa-studie med IP2018

PRESSMEDDELANDE

2 juni 2021

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag i klinisk fas, meddelade idag att bolaget erhållit godkännande av brittiska läkemedelsverket, MHRA, och brittiska etikkommittén, EC, att optimera genomförandet av bolagets fas 2a-studie med IP2018.

Som tidigare meddelats har rekryteringstakten i bolagets randomiserade, dubbelblinda, placebokontrollerade, 3-vägs crossover-studie som ska utvärdera effekt och säkerhet för IP2018 i unga, deprimerade patienter med erektil dysfunktion (ED), varit låg på grund av pågående Covid-19-pandemi.

För att underlätta situationen och säkerställa att studien kan slutföras framgångsrikt har Initiator Pharma erhållit godkännande från myndigheterna att ändra vissa inklusionskriterier. Därutöver förväntas rekryteringstakten öka tack vare den höga vaccinationsgraden och förestående öppning av det brittiska samhället. Studiens primära mål är att utvärdera läkemedelskandidatens effekt på penisstyvhet och svullnad med hjälp av ett visuellt sexuellt stimuleringsstest. Studien genomförs av MAC Clinical Research på 24 patienter vid MAC Phase I unit i Manchester, Storbritannien.

”Vi är glada åt de godkända förändringarna i fas 2a-protokollet som nu låter oss täcka en ännu bredare del av patienterna inom segmentet psykogen ED och ge oss unik vägledning för den framtida positioneringen av IP2018”, säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma. ”Med dessa tillägg förväntas studien vara färdigrekryterad och slutförd senare under året – vi kommer hålla marknaden informerad om utvecklingen, men vi ser inte att detta ska försena vår övergripande ambition och tidsplan för ett potentiellt marknadsgodkännande av IP2018”

IP2018

IP2018 är en monoaminåterupptagshämmare med en unik profil som hämmar serotonin följt av återupptag av dopamin, medan det har markant mindre effekt på återupptagningen av noradrenalin. IP2018 har en antidepressiv effekt i djurmodeller för depression och en positiv effekt på erektil funktion. Det finns ett robust prekliniskt datapaket, en fas I-studie och en positiv emissionstomografi (PET)-studie i patienter som visar bindning till serotoninåterupptags- och dopaminåterupptagstransportörer.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD
Telefonnummer: +45 6126 0035
E-post: ceo@initiatorpharma.com

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2 juni 2021.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och den läkemedelskandidaten IPTN2021 som

utvecklats för den allvarliga neuropatiskt smärtsjukdomen trigeminusneuralgi. Initiator Pharma är noterat på Spotlight Stockmarket (ticker: INIT).