

## Första patienten inkluderad i Initiator Pharmas fas IIb-studie med IPED2015 i patienter med erektil dysfunktion

### PRESSMEDDELANDE

24 september 2021

**Initiator Pharma A/S, ett life science-företag i klinisk fas, meddelade idag att bolaget har doserat den första patienten i den kliniska fas 2b-studien med läkemedelskandidaten IPED2015 i patienter med erektil dysfunktion (ED). Studien genomförs i samarbete med MAC Clinical Research, Storbritannien, vid flera centra i Storbritannien.**

”IPED2015 är vårt främsta kliniska program inom ED med potential att bli en ny behandlingsmetod för den stora grupp patienter som inte svarar på de läkemedel i PDE5i-klassen som för närvarande finns på marknaden, såsom Viagra och Cialis. Doseringen av den första patienten i denna registreringsgrundande studie är en betydande prestation som kommer att bidra till och stödja den fortsatta värdefulla utvärderingen och utvecklingen av vår tillgång IPED2015”, säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

Fas 2b-studien är en randomiserad, dubbelblind, parallellgruppstudie, med upprepad singel oral dosering av IPED2015 eller placebo till i övrigt friska patienter med organisk erektil dysfunktion. Planen är att inkludera 120 patienter i studien, uppdelat på 3 parallella armar där patienterna ges antingen en högre eller en lägre dos av IPED2015 respektive placebo och behandlas i 4 veckor med frekventa utvärderingar av erektil dysfunktion, säkerhet och farmakokinetik. Målsättningen är kunna rapportera resultat från studien under andra halvan av 2022.

IPED2015 är en småmolekyl som företrädesvis binder till och potentiellt hämmar dopamintransportörerna (DAT), noradrenalintransportören (NAT) och de natriumberoende serotonintransportörerna (SERT). IPED2015 är en potent hämmare av DAT som visats kunna öka dopaminet i synapserna och inducera erektion hos hanråttor. Dessutom har IPED2015 visat sig ha en direkt effekt i erektil vävnad, där det leder till avspänning i den erektila glatta muskulaturen. IPED2015 har framgångsrikt genomgått en fas 2a Proof-of-Concept-studie. Resultaten från studien stöder målet att vidareutveckla en oral formulering av IPED2015 för behandling av måttlig och svår erektil dysfunktion hos patienter som inte svarar på nuvarande terapier.

### För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefon: +45 6126 0035

E-post: [ceo@initiatorpharma.com](mailto: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 24 september 2021 kl 11:30 (CET).*

### 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

särläkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiska smärtsjukdomen trigeminusneuralgi. Initiator Pharma är noterat på Spotlight Stockmarket (ticker: INIT).

Läs mer på [www.initiatorpharma.com](http://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. Urology52(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 Med11(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 Rev5(4):508–520.*