

Första patienten doserad i Initiator Pharmas fas 2a-studie med IP2018

PRESSMEDDELANDE
9 december 2020

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag i klinisk fas, meddelade idag att den första patienten har doserats i bolagets kliniska fas 2a-studie med IP2018 för behandling av sexuell dysfunktion. IP2018 är Initiator Pharmas andra läkemedelskandidat i fas 2 och kompletterar läkemedelskandidaten IPED2015, för vilken positiva fas 2a-data i organisk erektil dysfunktion rapporterats tidigare i år. Initiator Pharma har erhållit ett åtagande från den danska Innovationsfonden att stödja den kliniska utvecklingen av IP2018.

Läkemedelskandidaten IP2018 utvecklas för behandling av sexuell dysfunktion hos patienter med allvarlig depressionsstörning och patienter som lider av generell psykogen erektil dysfunktion (ED). IP2018 är en unik läkemedelskandidat som svarar mot ett tydligt medicinskt behov och som skiljer sig från alla befintliga antidepressiva läkemedel för psykogen ED. Upp till 68 procent av patienterna med allvarlig depression lider av sexuell dysfunktion, vilket visar på ett betydande otillfredsställt medicinskt behov.

Fas 2a-studien är en randomiserad, dubbelblind, placebokontrollerad, 3-vägs crossover-studie som ska utvärdera effekt och säkerhet för IP2018 i unga, deprimerade patienter med ED. Studiens primära mål är att utvärdera läkemedelskandidatens effekt på penisstyvhet och svullnad med hjälp av ett visuellt sexuellt stimuleringstest. Studien kommer att inkludera 24 patienter på MAC Phase I unit i Manchester, Storbritannien, och utföras av MAC Clinical Research. Beroende på rådande Covid-19-situation planeras studien att genomföras under de kommande nio månaderna med beräknad top line-data i slutet av första halvåret 2021. Danska Innovationsfonden har åtagit sig att finansiera studien med upp till 3,8 miljoner danska kronor via Innobooster-anslaget.

"Vi är mycket glada över att ha kunnat dosera den första patienten i denna kliniska Proof of Concept-studie med IP2018, särskilt med tanke på den svåra situation som råder i och med Covid-19. Vi är också mycket nöjda över att Innovationsfonden i Danmark nyligen beslutat att finansiera studien med nästan 4 MDKK, en tydlig validering av läkemedelskandidaten och vår forskning", säger VD Claus Elsborg Olesen. "Med starten av den här studien har vi kompletterat vår kliniska projektportfölj med en värdefull tillgång som stödjer vår målsättning att erbjuda patienter funktionella läkemedel och skapa värde åt våra aktieägare".

I samband med bolagets senaste företrädesemission av units och riktade emission av units i juni 2020 emitterades teckningsoptioner av serie TO 2. Nyttjandeperioden för teckningsoptionerna inleddes den 24 november och löper till och med den 15 december 2020. Vid nyttjande av samtliga optioner tillförs Initiator Pharma cirka 16,4 MSEK före emissionskostnader. Kapitalet från teckningsoptionerna kommer främst att användas för att ta IP2018 genom den kliniska fas IIa-studien och påvisa Proof-of-Concept. IP2018 stärker bolagets projektportfölj. Påvisad Proof-of-Concept kommer att positionera IP2018 som en ny typ av behandling för det stora antal patienter som lider av depression och som inte kan, eller

vill, använda de läkemedel som är tillgängliga på marknaden på grund av allvarliga biverkningar relaterade till läkemedlen.

Utöver Innovation Fund Danmarks investering och det pågående nyttjandet av teckningsoptioner, tecknade Initiator Pharma nyligen ett finansieringsavtal med Storbritanniens största oberoende CRO, MAC Clinical Research. Avtalet, som är värt upp till 23 MSEK, säkerställer finansiering av den fortsatta kliniska utvecklingen i fas 2 av företagets ledande läkemedelskandidat IPED2015 inom organisk erektil dysfunktion (ED).

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 9 december 2020 kl 14:55 (CET).

Om Initiator Pharma

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

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.

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 (2, 3, 4). 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 Rev5(4):508–520.*