

Initiator Pharma A/S säkerställer brygglånefinansiering och förbereder inför klinisk fas 2a-studie i läkemedelskandidaten IP2018

PRESSMEDDELANDE

13 augusti 2019

Initiator Pharma A/S ("Initiator Pharma") genomför för närvarande en klinisk fas 2a-studie avseende bolagets huvudkandidat IPED2015, avsedd att slutföras under sensommaren. Initiator Pharma kan idag meddela att bolaget har säkerställt brygglånefinansiering om 5 MSEK i syfte att förbereda bolagets andra läkemedelskandidat IP2018 inför start av en klinisk fas 2a-studie. Med hjälp av brygglånefinansieringen har bolaget möjlighet att uppnå värdehöjande aktiviteter före en mer långsiktig finansiering. Den kliniska fas 2a-studien avseende IP2018 bedöms kunna starta tidigt 2020.

IP2018 – positionering på marknaden för depression och erektil dysfunktion

Initiator Pharma har tidigare kunnat meddela att bolaget, förutom att arbeta intensivt med huvudkandidaten IPED2015, fortsatt utvärdera IP2018, en fas 2-klar läkemedelskandidat som bolaget har tillgång till genom ett optionsavtal med Saniona. Optionsavtalet ger Initiator Pharma möjlighet att kostnadsfritt grundligt utvärdera läkemedelskandidatens kliniska och kommersiella potential till minimal kostnad för bolaget – och låter bolaget eventuellt även expandera och stärka pipeline med ytterligare en klinisk tillgång för att matcha och komplettera pågående aktiviteter och den egna utvecklingspipeline. Bolaget har under 2019 kunnat generera ett värdefullt datapaket som ökat förståelsen av läkemedelskandidatens potential och bolaget planerar att utnyttjande av optionen för att gå vidare med att kliniskt utveckla IP2018 och positionera läkemedelskandidaten på marknaden mot depression och erektil dysfunktion.

IP2018 ökar serotoninnivåerna i hjärnan och Initiator Pharma har i prekliniska studier visat att IP2018 har effekter på både depression och erektil funktion, vilket är en tydlig differentiering från andra antidepressiva medel på marknaden i dag. Initiator Pharma avser i den planerade kliniska fas 2a-studien att först bekräfta effekten av IP2018 på erektil funktion hos patienter och därefter, om utfallet är positivt, följa upp med ytterligare kliniska säkerhetsstudier av flera doseringsparametrar. Bolaget avser att positionera IP2018 som en daglig behandling för patienter med depression och sexuell dysfunktion och/eller som tillägg för att behandla dysfunktionell erektion hos patienter med läkemedelsinducerad sexuell dysfunktion.

Depression är en affektiv störning som påverkar känslor, tankar och beteenden och leder till en mängd känslomässiga och fysiska sjukdomar. Obehandlad depression leder till avsevärt försämrad livskvalitet och kan i slutändan resultera i förtida död på grund av sjukdomstillstånd eller självmord. De viktigaste behandlingarna för depression är läkemedel som förändrar nivåerna av serotonin, noradrenalin och dopamin genom att antingen hämma återupptaget av dessa signalsubstanser (återupptagshämmare) eller genom att påverka deras nedbrytning. En viktig biverkan av de antidepressiva medel som finns idag är deras betydande inverkan på den manliga sexuella funktionen (lust-upphetsning-orgasm). I en undersökning konstaterades det att 41,7 procent av männen avbröt sin psykiatriska medicinering på grund av upplevda sexuella biverkningar (Rosenberg KP et al "A survey of sexual side effects among severely mentally ill patients taking psychotropic medications: impact on compliance", J. Sex Marital Ther. 2003;29(4):289-96). Mellan 14 och 35 procent av unga män har erfarenhet av erektil dysfunktion. Orsakerna till detta kan vara psykologiska, neurologiska eller livsstilsrelaterade problem. Erektile dysfunktion kan också bero på biverkningar från vissa mediciner (inklusive vissa antidepressiva läkemedel), prestationsångest, depression, schizofreni och andra psykiska störningar.

Denna bristande följsamhet vid medicinering visar på ett tydligt medicinskt behov som inte tillgodosetts, och ett högt kliniskt intresse för ett läkemedel som kan behandla både sexuell/erektil dysfunktion hos unga och mildt deprimerade patienter. IP2018 har med sin lovande effektivitet och förstklassiga profil potential att vinna betydande marknadsandelar och bli ett blockbusterläkemedel med en försäljning på över en miljard euro årligen säger VD Claus Eلسborg Olesen.

Depression är en av de främsta orsakerna till funktionshinder i hela världen på grund av dess höga prevalens och de funktionsnedsättningar som är kopplade till sjukdomen. Livstidsprevalensen är 14,3 procent i höginkomstländer. Studien Global Burden of Disease visade en 37,5-procentig ökning av depressioner mellan 1990 och 2010, och depression är den näst vanligaste orsaken till funktionsjusterade levnadsår 2020. Ungefär 13 procent av alla amerikaner tar antidepressiva läkemedel, vilket innebär över 23 miljoner förskrivningar per år (National Center for Health Statistics). De globala intäkterna för antidepressiva läkemedel beräknas uppgå till 18 miljarder USD 2020. De största aktörerna, som står för mer än 60 procent av de antidepressiva medel som säljs, är Pfizer, Eli Lilly, GlaxoSmithKline, AstraZeneca och H. Lundbeck A/S. Alla står inför stora patentutgångar under de närmaste åren, och generika och biosimilarer förväntas slå hårt mot intäkterna. Alla läkemedel som idag finns på marknaden har i varierande grad förknippats med erektil dysfunktion, och detta understryker behovet av att utveckla ett bättre alternativ.

Bryggglånefinansiering

För att finansiera Initiator Pharmas IP2018-program fram till början av 2020, då bolaget avser att ha mottagit besked om godkännande av start av klinisk fas 2a-studie, har bolaget genomfört en bryggglånefinansiering om 5 MSEK från Formue Nord Markedsneutral A/S, Modelio Equity AB samt Per Nilsson. Bryggglånefinansieringen löper till och med februari 2020 med en ränta om 2 procent per månad och är avsett att helt eller delvis återbetalas kontant.

Kapitalbehov

För att ta läkemedelskandidaten IP2018 genom en klinisk fas 2a-studie och genomföra partnerdiskussioner för densamma, samt expandera bolagets pipeline med ytterligare kliniskt redo kandidater, estimerar bolaget att kapitalbehovet uppgår till ytterligare cirka 25 MSEK, utöver nu erhållen bryggglånefinansiering. Kapitalbehovet kan dock vara lägre, beroende på hur redan inledda partnerdiskussioner går, om bolaget får mjuk finansiering, etc.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefonnummer: +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 lämnades under ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 13 augusti 2019.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikbolag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en läkemedelskandidat avsedd för patienter med erektil dysfunktion. Behandlingen förväntas förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte reagerar på eller som inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden. Läs mer på www.initiatorpharma.com.

Om erektil dysfunktion

ED är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan 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 fram till 2025 med anledning av en åldrande befolkning och ökad förekomst av livsstilssjukdomar som diabetes. ED leder till nedsatt livskvalitet hos patienter genom olika psykosociala faktorer såsom låg självkänsla, depression, nedstämdhet, ilska, frustration, ångest, relationsproblem (1, 2, 3).

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.