

Initiator Pharma ger statusuppdatering om fas 2a

PRESSMEDDELANDE

13 augusti 2019

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikföretag som utvecklar en ny behandling för erektil dysfunktion (ED), meddelade idag att den kliniska fas 2a-studien av IPED2015 hos patienter med erektil dysfunktion fortskrider väl, även om patientrekryteringen tar något längre tid än planerat. Anledningen till den långsammare rekryteringen är målet att endast inkludera patienter som är medicinskt kvalificerade och motiverade för studien. Förseningen innebär att datumet för den slutliga doseringen av patienter i fas 2a skjuts framåt, och för närvarande beräknar man att preliminära data kan presenteras i början av fjärde kvartalet.

Hittills har patienterna tolererat behandlingen med IPED2015 väl, och det finns inga rapporter om kritiska säkerhetsobservationer hos behandlade patienter. Detta visar på att IPED2015 är en stark läkemedelskandidat och en mycket värdefull tillgång för Initiator Pharma som är nära att uppnå en klinisk proof-of-concept för män som lider av ED.

"Vi är glada att IPED2015 också tolereras väl av de män som lider av ED i fas 2a-studien. Det är olyckligt att MAC inte kunnat rekrytera ett tillräckligt antal studiedeltagare under sommaren, men jag tror att vi alla vill ha de mest kvalificerade patienterna för att få bästa möjliga kliniska proof-of-concept för IPED2015. Vi är övertygade om att IPED2015 kommer att innebära ett genombrott i behandlingen av patienter som inte svarar på PDE5i, och den långsamma rekryteringsprocessen leder bara till en mindre fördröjning", säger bolagets vd Claus Elsborg Olesen.

För mer information om Initiator Pharma, kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

Telefon: +45 6126 0035 E-post: ceo@initiatorpharma.com

Denna information utgör den information som Initiator Pharma är skyldiga att lämna enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen har lämnats under ovannämnda kontaktpersons ansvar för offentliggörande den 13 augusti 2019.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikföretag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter med erektil dysfunktion (ED), som kommer att förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter (och deras partners) som inte reagerar på eller som inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden.

Om erektil dysfunktion

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. ED leder till nedsatt livskvalitet hos patienter genom olika psykosociala faktorer såsom låg självkänsla, depression, nedstämdhet, ilska, frustration, ångest och 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.

Initiator Pharma A/S
Pressmeddelande 2019-08-13

Initiator Pharma

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.