

Initiator Pharma meddelar godkännande för klinisk prövning från brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA

PRESSMEDDELANDE

26 juni 2018

Initiator Pharma, ett biotech-bolag som utvecklar en ny behandling av Erekttil Dysfunktion (ED), meddelar att de just har erhållit godkännande för sin ansökan om att genomföra den första kliniska prövningen med läkemedelskandidaten IPED2015.

Den brittiska läkemedelsmyndigheten Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) har godkänt företagets Clinical Trial Application (CTA) för IPED2015 vilket gör det möjligt att starta klinisk prövning fas 1, vid MAC Clinical Research Unit, Manchester, Storbritannien.

"Vi är mycket nöjda med att nu ha erhållit MHRA-godkännandet, det visar att det pre-kliniska förberedelserna under de senaste 15-18 månaderna har genomförts med den höga kvalitet som krävs av läkemedelsmyndigheten. Detta godkännande är en kvalitetsstämpel för den effektiva organisationen inom Initiator Pharma. Godkännandet gör att vi planenligt kan påbörja fas 1-studierna under tredje kvartalet, och vi ser alla fram emot de kommande kliniska prövningarna, som vi är övertygade om kommer att vara värdeskapande för både aktieägare och patienter ", säger Claus Elsborg Olesen, VD för Initiator Pharma.

För mer information om Initiator Pharma, kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD

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

Denna information utgör information som Initiator Pharma A/S är skyldig att lämna enligt EU:s förordning om marknadsmissbruk. Informationen har lämnats, genom ovannämnda kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 26 juni 2018.

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma är ett bioteknikbolag med säte i Århus, Danmark. Bolagets huvudtillgång, IPED2015, är en ny behandlingsmetod för patienter med erektil dysfunktion. Metoden kommer att förbättra livskvaliteten för ett växande antal patienter som inte reagerar på eller som inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden (Viagra, Cialis and Levitra). Initiator Pharma är noterat på AktieTorget, Sverige och har cirka 3400 aktieägare. Bolagets aktie handlas under ticker INIT. Läs mer på 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 m.m. (Althof, 2002; Shabsigh et al., 1998, Tsai, 2008; Litwin et al., 1998)