

Initiator Pharma inleder toxikologiska och toxikokinetiska studier på sin ledande läkemedelskandidat IPED2015

PRESS RELEASE

Den 26 oktober 2017

Initiator Pharma A/S, ett danskt bioteknikbolag som utvecklar en ny behandling av erektil dysfunktion (ED), har initierat sina första toxikologiska och toxikokinetiska djurstudier i enlighet med Good Laboratory Practice (GLP) med Syngene, Bangalore, Indien.

Beslutet att gå vidare med den första GLP-studien baserades på ett framgångsrik slutförande av de preliminära dosintervallstudierna på djur. Dessa studier visade, som förväntat, inte några kritiska eller ogynnsamma effekter som påverkar projektets utveckling. Dessutom underlättades starten av GLP-studien av den framgångsrika produktionen av GLP-toxikologiska batcher av vår ledande läkemedelskandidat IPED2015, som uppfyller såväl Initiator Pharmas förväntningar som myndigheternas krav.

“Starten på den första GLP-studien är en viktig milstolpe för oss och ett stort steg på väg mot att sätta samman en solid klinisk prövningsansökan till tillsynsmyndigheterna.” säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

Utöver den pågående toxikologiska och toxikokinetiska studien kommer Initiator Pharma att inleda och genomföra ytterligare studier avseende säkerhetsfarmakologi, genotoxicitet och djurtoxikologi de närmaste månaderna. Resultaten kommer att förse Initiator Pharma med nödvändig data för att utarbeta ett komplett godkännandepaket i enlighet med Initiator Pharmas utvecklingsplan, med målet att påbörja en first-in-man klinisk Fas I-studie under hösten 2018.

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 oktober 2017.

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. 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 m.m. (Althof, 2002; Shabsigh et al., 1998, Tsai, 2008; Litwin et al., 1998)