

Initiator Pharma meddelar indikationsutvidgning av båda sina kliniska läkemedelskandidater till kvinnor med sexuell dysfunktion

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel inriktade mot signifikanta medicinska behov inom centrala och perifera nervsystemet, meddelade idag att bolagets läkemedelskandidater pudafensin och IP2018 båda har visat betydande effekt i prekliniska modeller för kvinnlig sexuell dysfunktion (female sexual dysfunction, FSD). Baserat på resultaten ser företaget över möjligheten att utveckla läkemedelskandidaterna till att, vid sidan om ED, även omfatta FSD.

De senaste två åren har Initiator Pharma internt utvärderat sina fas II-läkemedelskandidater, pudafensin och IP2018, i prekliniska modeller för kvinnlig sexuell dysfunktion (FSD). Produkterna är sedan tidigare i klinisk utveckling och har tidigare visat lovande effektdata i fas II för två typer av manlig erektil dysfunktion. Signifikant effekt har nu även visats för både pudafensin och IP2018 i de djurmodeller som testats för FSD. De testade modellerna är mycket relevanta och erbjuder ett sätt att förutsäga effekt i den kliniska miljön.

"Resultaten är faktiskt mer positiva än vi förväntat. Trots att produkterna är olika i sin farmakologiska profil, visar båda potential att utvecklas för att behandla kvinnlig sexuell dysfunktion. Med dessa data ser vi nu stora möjligheter att bredda omfattningen och den kommersiella potentialen för våra läkemedelskandidater med en indikation som kan utgöra ett viktigt behandlingsalternativ för de miljontals kvinnor över hela världen som idag saknar effektiva behandlingsalternativ, och som passar mycket väl ihop med vår nuvarande satsning på mäns sexuella hälsa", säger Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

Baserat på dessa lovande resultat utvärderar styrelsen och ledningen möjligheten att utvidga pågående satsningar inom manlig erektil dysfunktion (ED) till FSD. Inom ED har betydande klinisk effekt visats i fas II-studier, och Initiator Pharma utvecklar mot bakgrund av de nya resultaten en strategi för att angripa sexuella hälsoproblem som innefattar både kvinnliga och manliga sexuella dysfunktioner. Den strategiska översynen kommer, mot bakgrund av de nya data som nu har genererats, att fastställa den bästa utvecklingsplanen, positionerings- och kommersialiseringsstrategin för bolagets två kliniska tillgångar framöver. Översynen kommer att genomföras under fjärde kvartalet 2023 från både ett kommersiellt och kliniskt perspektiv, för att på bästa sätt definiera och optimera det stora potentiella värde som finns i dessa två läkemedelskandidater.

"Vi är fast beslutna att tillvarata den fulla potentialen i denna möjlighet och säkerställa fortsatt framgång för Initiator Pharma, genom att uppnå signifikanta värdeskapande milstolpar med bibehållet fokus på kostnadseffektivitet, varvid finansieringen räcker en bit in i 2025", sammanfattar Claus Elsborg Olesen, VD på Initiator Pharma.

"Nuvarande behandlingsalternativ för kvinnor med FSD är begränsade. Min förhoppning är att dessa lovande prekliniska resultat i djurmodeller kommer att resultera i en möjlighet att erbjuda kvinnor en säker och effektiv behandling av FSD", säger Dr. Irwin Goldstein, medlem i bolagets Scientific Advisory Board, och tillika världsledande forskare och läkare inom ED och FSD-områdena.

Om kvinnlig sexuell dysfunktion och Initiators tänkta positionering

Kvinnlig sexuell dysfunktion (FSD) omfattar en rad olika problem, t.ex. låg libido (hyposexuell luststörning), svårigheter att känna upphetsning, smärta vid samlag och oförmåga att få orgasm. I USA drabbas 10% av alla kvinnor av låg libido (hypo-sexual desire disorder, HSDD), oberoende av ålder. FSD kan i hög grad påverka individens livskvalitet och relationer på grund av det lidande, den låga självkänsla och ångest som sjukdomen orsakar. Det finns medicinska behandlingsalternativ för unga kvinnor med FSD, men trots de nuvarande alternativen finns det ett stort behov av att återställa önskan om en intim relation med partnern. Initiator Pharma kommer att undersöka potentialen för sina produkter med fokus på postmenopausala kvinnor med FSD, där det för närvarande inte finns något tillgängligt behandlingsalternativ.

Pudafensine och IP2018 har potential att utgöra första linjens behandlingsalternativ vid postmenopausal HSDD - där de skulle positioneras som den första godkända behandlingen. Båda produkterna har potential att tydligt differentiera sig från nuvarande FSD-läkemedel, där de främsta differentieringsfaktorerna utgörs av:

- Icke-hormonell verkningsmekanism
- God säkerhet/tolerans, inga problem med läkemedelsinteraktioner eller kontraindikationer (vilket har visats i genomförda studier på män med erektil dysfunktion)
- Smidigt intag med tablett, vid behov
- Potentiellt förbättrad effekt jämfört med Addyi och Vyleesi (för närvarande endast godkända för användning vid hypoaktiv sexuell luststörning hos kvinnor som ej nått menopaus)

Om Pudafensine och IP2018

Pudafensine (IP2015) är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar det synaptiska återupptaget av dopamin, följt av serotonin. Pudafensine är en läkemedelskandidat för patienter med erektil dysfunktion och smärtindikationer. Behandlingen förväntas förbättra livskvaliteten för många patienter som inte svarar på eller inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden. En fas IIb-studie i patienter med erektil dysfunktion av organiskt ursprung slutfördes i juli 2023 och resultat förväntas under fjärde kvartalet 2023.

IP2018 är en monoaminåterupptagshämmare som hämmar det synaptiska återupptaget av serotonin, noradrenalin och dopamin. IP2018 hämmar företrädesvis serotonin följt av dopaminåterupptag, medan det har markant mindre effekt på noradrenalinåterupptaget. I djurmodeller för depression och erektil dysfunktion har IP2018 visat både en antidepressiv effekt och positiva effekter på erektil funktion. Under Q2 2023 rapporterades positiva resultat från en fas IIa-studie i patienter med depression och erektil dysfunktion.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD
Telefon: +45 6126 0035
E-post: ceo@initiatorpharma.com

Om Initiator Pharma

Initiator Pharma A/S är ett danskt läkemedelsbolag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel som riktar sig mot viktiga ouppfyllda medicinska behov inom centrala och perifera nervsystemet. Initiator Pharmas pipeline består av två tillgångar i klinisk fas – pudafensine (IP2015) och IP2018 – samt två prekliniska tillgångar. Bolaget genomför för närvarande en fas IIb-studie med pudafensine (IP2015) i erektil dysfunktion av organiskt ursprung och slutförde framgångsrikt en fas I-proof of principle-studie i neuropatisk smärta under 2022. Med IP2018 har bolaget annonserat positiva, statistiskt signifikanta och dosberoende kliniska observationer relaterade till effekt vid erektil dysfunktion (ED) i en kliniska fas IIa-studien med IP2018 hos patienter med mild till måttlig ED.

Initiator Pharmas aktier handlas på Nasdaq First North Growth Market Stockholm (ticker: INIT). Redeye AB är bolagets Certified Adviser. För mer information, vänligen besök www.initiatorpharma.com.

Bifogade filer

Initiator Pharma meddelar indikationsutvidgning av båda sina kliniska läkemedelskandidater till kvinnor med sexuell dysfunktion