

Initiator Pharma utvidgar sin position till en bredare franchise inom sexuell hälsa och intensifierar affärsutvecklingsarbetet

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 bolaget kommer att utvidga sin position till en bredare franchise inom sexuell hälsa, inklusive indikationer för både manlig erektil dysfunktion (ED) och kvinnlig sexuell dysfunktion (female sexual dysfunction, FSD). Initiator Pharma kommer att vara på plats i San Francisco för att presentera bolaget vid affärs- och investerarmöten under den 42:a årliga J.P. Morgan Healthcare-konferensen den 8-11 januari.

I september 2023 meddelade Initiator att läkemedelskandidaterna pudafensine och IP2018 hade visat signifikant effekt i prekliniska modeller för kvinnlig sexuell dysfunktion (FSD) och att bolaget undersökte möjligheten att utöka de kliniska indikationerna för läkemedelskandidaterna till att även omfatta FSD. Under det fjärde kvartalet 2023 har en strategisk översyn av FSD-möjligheten slutförts. Baserat på de data som erhållits i de prekliniska modellerna, tillsammans med en kommersiell bedömning, har ledningen och styrelsen beslutat att bygga vidare på de starka data som erhållits från de kliniska fas II-studierna i manlig erektil dysfunktion (ED) och att utöka Initiator Pharmas position till en bredare franchise inom sexuell hälsa som erbjuder god livscykelhantering och betydande intäkts- och intjäningsmöjligheter. Initiator kommer att presentera sina utökade affärsmöjligheter på möten i samband med den 42:a årliga J.P. Morgan Healthcare-konferensen i San Francisco.

"Jag är mycket glad över att vara i San Francisco i samband med J.P. Morgans Healthcare-vecka och att få presentera våra utökade affärsmöjligheter. Vi tar med oss två starka läkemedelskandidater, pudafensine och IP2018, som båda har visat statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta data i nyligen avslutade studier. Dessutom är den nyligen genomförda strategiska översynen av FSD-möjligheten ett tydligt lyft för den övergripande nyttan och värdet av våra tillgångar", säger Claus Elsborg Olesen, VD för Initiator Pharma.

Den kommersiella potentialen inom FSD-området bedöms vara mycket attraktiv. Den totala marknaden för behandling av kvinnlig sexuell dysfunktion förväntas enligt Technavio Research växa med 7,76 miljarder USD från 2022 till 2027, med en genomsnittlig årlig avkastning (CAGR) på 34,28 procent. Initiator Pharmas analys av bolagets kommersiella möjligheter inom FSD, som utförts av det välrenommerade marknads- och prisstrategiföretaget Global Life Sciences i Storbritannien, har kommit fram att en produkt för underbehandlade kvinnor som lider av FSD/HSDD (Female sexual dysfunction/Hypo-Sexual Desire Disorder) har potential, konservativt räknat, att nå en toppförsäljning på 2 miljarder USD.

Initiator Pharma kommer att utnyttja FSD-möjligheten som ett risk/reward optimerat komplement till den kliniska utvecklingen av bolagets nuvarande program inom ED, där Initiator Pharma redan framgångsrikt har slutfört fas IIa och IIb-studier med bolagets två ledande läkemedelskandidater.

"I syfte att optimera aktieägarvärdet, och med ett starkt stöd från våra befintliga aktieägare som ser den betydande potentialen i våra tillgångar, är diskussionerna och förhandlingarna med potentiella partners av högsta prioritet under 2024. Jag är också glad att kunna bekräfta att vi med nuvarande prioriteringar har tillräckligt med finansiering långt in i 2025 och inget större behov av att investera ytterligare i pudafensine eller IP2018 under 2024", avslutade Claus Elsborg Olesen.

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 i oktober 2023 rapporterades positiva statistiskt signifikanta och kliniskt relevanta effektdata.

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 utvidgar sin position till en bredare franchise inom sexuell hälsa och intensifierar affärsutvecklingsarbetet