

Initiator Pharma utökar FSD-programmet till att omfatta vulvodyni. Tecknar finansieringsavtal med MAC Clinical Research värt upp till 2,5 miljoner GBP.

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsbolag i klinisk fas, meddelade idag att bolaget utökar sitt program inom kvinnlig sexuell dysfunktion (female sexual dysfunction, FSD) till att omfatta vulvodyni, ett allvarligt kroniskt smärttillstånd som drabbar cirka 10 procent av alla kvinnor i världen. En klinisk proof-of-concept-studie i fas 2a förväntas starta under andra halvåret 2025 för att utvärdera pudafensine som en potentiell behandling av vulvodyni. Finansieringen av fas 2a-studien säkerställs genom ett konvertibelt kreditavtal med MAC Clinical Research värt upp till 2,5 miljoner GBP. Avtalet ger MAC Clinical Research rätt att konvertera krediten till aktier i Initiator Pharma när den planerade fas 2a-studien är helt genomförd till en aktiekurs som är 40 procent högre än TERP (teoretisk aktiekurs efter avskiljande av teckningsrätter) i Initiator Pharmas företrädesemission som meddelades separat idag.

Enligt avtalet kommer MAC Clinical Research (MAC) att ta kostnaden, upp till 2,5 miljoner GBP, för att genomföra en klinisk fas 2a proof-of-concept-studie som utvärderar pudafensine hos patienter som lider av vulvodyni. När studien är fullt genomförd har MAC rätt att konvertera krediten till aktier i Initiator Pharma till en aktiekurs som är 40 procent högre än TERP (teoretisk aktiekurs efter avskiljande av teckningsrätter) i Initiator Pharmas företrädesemission som meddelades separat idag. Om MAC efter studiens fullständiga slutförande väljer att inte konvertera måste MAC meddela Initiator Pharma att de föredrar att få krediten återbetald kontant. I detta fall, eller om studien av någon anledning avbryts innan den är slutförd, kommer krediten att omvandlas till ett treårigt lån med en årlig ränta på 1 procent.

"Vi är mycket glada över vår partner och aktieägare MAC:s åtagande att finansiera denna studie, vilket gör det möjligt för oss att utöka den kliniska utvecklingen av pudafensine inom FSD. Det finns en stark vetenskaplig grund för pudafensine vid vulvodyni, eftersom pudafensine behandlar både smärta och sexuell dysfunktion – de två sjukdomssymptom som hårdast drabbar patienterna. Med tanke på det stora ouppfyllda behovet och det antal kvinnor som påverkas är marknadspotentialen för en godkänd behandling enorm", säger Claus Olesen, VD för Initiator Pharma.

"Med stöd av den lovande effekt som redan visats i studien på friska frivilliga försökspersoner ser vi pudafensine som en möjlig first-in-class-behandling för vulvodyni. Som befintliga aktieägare ser vi en betydande möjlighet att utöka vår strategiska position i Initiator Pharma. Vi har tidigare finansierat kliniska program med hög potential och vi anser att denna investering är både intressant och att den ligger i linje med vår långsiktiga vision att utveckla meningsfulla behandlingar", säger Mark Dale, VD för MAC Clinical Research.

Den planerade fas 2a-studien kommer att vara en randomiserad, placebokontrollerad, fyrvägs crossover-studie i 24 kvinnor med vulvodyni med syfte att utvärdera de smärtlindrande effekterna och säkerheten av orala engångsdoser av pudafensine. Studien kommer att genomföras tillsammans med MAC Clinical Research Unit i Storbritannien. Studien är planerad att starta under andra halvåret 2025 och förväntas avslutas i slutet av 2026.

Vulvodyni är ett allvarligt kroniskt smärttillstånd som drabbar vulvaområdet och som uppträder utan identifierbar orsak. De viktigaste faktorerna som leder till den kraftigt försämrade livskvaliteten hos kvinnor med vulvodyni är kronisk smärta i vulva och nedsatt sexuell funktion. Vulvodyni drabbar cirka 10 procent av alla kvinnor i världen och det finns för närvarande ingen godkänd behandling för vulvodyni, och den potentiella marknadsmöjligheten för ett effektivt godkänt läkemedel förväntas vara betydande.

Pudafensine, en oralt administrerad läkemedelskandidat, modulerar dopaminvägar som är involverade i smärta och sexuell funktion. I tidigare kliniska studier med cirka 200 deltagare har pudafensine uppvisat betydande effekter på smärta och sexuell dysfunktion, med en gynnsam säkerhetsprofil och utan risk för läkemedelsinteraktioner.

Initiator Pharmas expansion inom smärta och FSD kompletterar bolagets starka position inom erektil dysfunktion (ED) där affärsutvecklingsarbetet fortsätter i hög takt.

Extra bolagsstämma

Konvertibelavtalet med MAC Clinical Research är villkorat av godkännande vid en extra bolagsstämma som kommer att sammankallas i juni 2025 och att den extra bolagsstämman godkänner konvertibelrätten och de relaterade ändringarna av Initiator Pharmas bolagsordning.

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 och IP2018 – samt två prekliniska tillgångar. Med pudafensine rapporterade bolaget positiva, statistisk signifikanta och klinisk relevanta effektdata i en fas IIb klinisk studie hos patienter med ED. Med IP2018 har bolaget annonserat positiva, statistisk 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.

Om vulvodynia

Vulvodyni är ett kroniskt smärttillstånd som påverkar vulva och som drabbar cirka 10 procent av alla kvinnor i hela världen. Kliniskt definieras vulvodyni som kronisk vulvasmärta som varar i minst tre månader utan någon klart identifierbar orsak.

Förutom smärta har vulvodynipatienter också nedsatt sexuell funktion. Kvinnor som lever med vulvodyni upplever olidlig smärta under rutinaktiviteter som att gå, sitta eller till och med bära åtsittande byxor. Många kan inte använda tamponger eller delta i sexuella aktiviteter. Allt detta påverkar livskvaliteten och partnerrelationen på ett djupgående sätt.

Nuvarande behandlingar är off-label, ofta otillräckliga och åtföljs ofta av oönskade biverkningar. Läkarna står därför inför stora utmaningar när de ska behandla vulvodyni, och patienterna behandlas med en mängd olika terapier som bygger på försök och misstag. Den ekonomiska bördan av vulvodyni är betydande. I jakten på en diagnos och ett botemedel provar patienterna ofta flera olika vårdgivare och ineffektiva behandlingar, vilket leder till bortkastade vårdutgifter och eskalerande kostnader.

Om pudafensine (IP2015)

Pudafensine, Initiators Pharmas längst framskridna tillgång, är en monoaminåterupptagshämmare som företrädesvis hämmar det synaptiska återupptaget av dopamin följt av serotonin, vilket ökar nivåerna av dopamin i synapserna. Pudafensine utvecklas för både organisk erektil dysfunktion (ED), kvinnlig sexuell dysfunktion och smärtindikationer. Behandlingen förväntas förbättra livskvaliteten för många patienter som inte svarar på eller inte kan behandlas med befintliga läkemedel på marknaden.

Om MAC Clinical Research

MAC Clinical Research är Storbritanniens största oberoende kliniska utvecklingsorganisation som äger ett nätverk av Dedicated Research Sites. Bolagets kliniska forskningsorganisation är helt inriktad mot rekrytering och genomförande av kliniska prövningar och fullserviceleverans genom företagets helägda Dedicated Research Sites och personal. MAC bedriver forskning åt bolag inom en ständigt växande grupp av terapiområden och har ett omfattande utbud av klinisk forskningskapacitet för att kunna genomföra de mest komplexa studierna, från fas 1 till fas 4. Läs mer på www.macplc.com.

Denna information är sådan information som Initiator Pharma är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-05-19 07:45 CEST.

Bifogade filer

Initiator Pharma utökar FSD-programmet till att omfatta vulvodyni. Tecknar finansieringsavtal med MAC Clinical Research värt upp till 2,5 miljoner GBP.