

## Initiator Pharma ger uppdatering om de kliniska programmen

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsföretag i kliniskt skede, meddelade idag en uppdatering om bolagets pågående och planerade kliniska studier.

- 22 av 24 patienter har inkluderats in i den pågående fas IIa-studien i IP2018-programmet. De två sista patienterna förväntas inkluderas inom kort och dataavläsning förväntas kunna ske senast Q2 2023.
- En ansökan om att ändra i studieprotokollet för den pågående fas IIb-studien i IPED2015-programmet har lämnats in till de regulatoriska myndigheterna i syfte att optimera patientrekryteringen utan att kompromissa med relevansen av data vid slutförandet av studien.
- En farmakokinetisk studie (PK-studie) ska initieras i IPTN2021-programmet för att stödja det framtida kliniska utvecklingsprogrammet inom neuropatisk smärta, med målsättning att generera mer data som vägledning för prioriteringar i programmet och för att stärka programmets immaterialrättsliga position.

Initiator Pharma bekräftar att ovanstående aktiviteter är fullt finansierade genom den kapitalanskaffning som slutfördes under sommaren 2022 och att kaptialet som restes under sommaren 2022 kommer att vara tillräckligt för att finansiera alla för närvarande planerade aktiviteter fram till slutet av 2024.

Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: programmen IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion (ED) med psykogena respektive organiska orsaker samt särlläkemedelsprogrammet IPTN2021 som utvecklats för neuropatiska smärta. Därutöver har Initiator Pharma ingått ett exklusivt optionsavtal för en fas II/III-redo tillgång inom en ej offentliggjord smärtindikation som för närvarande är under utvärdering.

### IP2018-programmet

IP2018 är en monoaminåterupptagshämmare utvecklad för behandling av psykogen erektil dysfunktion (främst orsakad av ångest och depression, som riktar sig mot båda serotoninsystemet och dopaminsystemet. En klinisk fas IIa-studie i 24 deprimerade ED-patienter genomförs vid MAC fas I-enheten i Manchester, Storbritannien. Rekryteringen till studien har gått något långsammare än väntat. Totalt har 22 av de 24 patienterna i studien hittills inkluderats. Under förutsättning att de två sista patienterna rekryteras inom en snar framtid kan den kliniska studien fortfarande slutföras före årsskiftet, men den kan även löpa in i första kvartalet 2023.

*"Eftersom det här är den första studien som genomförs på patienter med psykogen erektil dysfunktion är det viktigt att alla huvudsakliga inklusionskriterier i studien är uppfyllda och att full inkludering av alla patienter uppnås för att generera hög kvalitet på data avseende effektmått. Bolagsledningen har därför beslutat att det är bättre med en mindre försening i studien och att inte kompromissa med datakvaliteten. Jag är övertygad om att vi kommer att ha data tillgänglig i början av nästa år",* säger Claus Elsborg Olesen, vd på Initiator Pharma.

### IPED2015-programmet

IPED2015 med läkemedelssubstansen IP2015 är Initiator Pharmas mest avancerade utvecklingsprogram för behandling av patienter som lider av organisk erektil dysfunktion och som inte svarar på de i dagsläget tillgängliga PDE5i-behandlingarna (t.ex. Viagra®, Cialis® och Levitra®).

En klinisk fas IIb-studie i 120 i övrigt friska patienter med organisk erektil dysfunktion genomförs av Mac Clinical Research. För att optimera rekryteringen av samtliga 120 patienter är ett ändrat kliniskt studieprotokoll inlämnat för godkännande till den brittiska läkemedelsmyndigheten och etikkommittén. Det ändrade protokollet innehåller ett antal reviderade inklusionskriterier och en höjning av patientenarvodet – förbättringar som kommer att stödja en snabbare rekryteringstakt. För närvarande är bolagets målsättning att slutföra doseringsdelen av studien under första halvåret 2023.

*”Lärdomarna från de senaste kvartalens patientrekrytering har uppmuntrat oss att göra ett fåtal modifieringar av inklusionskriterierna. Modifieringen av inklusionskriterierna förändrar inte resultaten eller kvaliteten på studien. Med det ändrade protokollet är vi optimistiska till att vi kommer kunna se en ökad rekryteringshastighet”, säger Claus Elsborg Olesen.*

### **IPTN2021-programmet**

IPTN2021, med läkemedelssubstansen IP2015, är inriktat på neuropatisk smärta.

En klinisk fas I proof-of-principle studie i 24 friska försökspersoner, doserade med läkemedelssubstansen IP2015 och som utsatts för inducerad smärta (capsaicin), har nyligen avslutats och uppvisat statistiskt signifikanta effekter på smärtmått. Efter en utförlig utvärdering av den slutliga dataanalysen och till följd av de mycket uppmuntrande resultaten i studien, har bolaget beslutat att inleda en klinisk fas I farmakokinetisk studie (PK-studie) i friska försökspersoner för att utvärdera nya orala fasta doseringsformer och därigenom överbrygga tidigare dataanalyser till nya framtida kliniska studier med IP2015. Studien förväntas starta inom kort och kunna presentera preliminära PK-data under Q1 2023.

*”Vi var mycket nöjda över att kunna rapportera att den slutliga dataanalysen av fas I-studien bekräftade våra tidigare observationer. Vi är nu glada över att följa upp med en klinisk fas I-PK-studie baserat på de spännande data som hittills genererats och vår övertygelse om potentialen för våra program inom ED och våra ytterligare ansträngningar inom smärta. Studien kommer att stödja och vägleda prioriteringar i det framtida kliniska utvecklingsprogrammet inom neuropatisk smärta och erbjuda en potential att stärka patentsituationen för hela IP2015-programmet”, säger Claus Elsborg Olesen.*

**För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:**

---

Claus Elsborg Olesen, VD  
Telefon: +45 6126 0035  
E-post: [ceo@initiatorpharma.com](mailto:ceo@initiatorpharma.com)

### **Om Initiator Pharma**

---

Initiator Pharma A/S är ett danskt life science-företag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel för stora icke-tillgodosedda medicinska behov som rör de centrala och perifera nervsystemen. Initiator Pharmas pipeline består av tre kliniska program: läkemedelskandidaterna IP2018 och IPED2015 för behandling av erektil dysfunktion med psykogena respektive organiska orsaker och sällskade läkemedelskandidaten IPTN2021 som utvecklats för den allvarliga neuropatiska smärtsjukdomen trigeminusneuralgi.

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](http://www.initiatorpharma.com).

Bifogade filer

---

**Initiator Pharma ger uppdatering om de kliniska programmen**