

Initiator Pharma erhåller två europeiska patent för pudafensine

Initiator Pharma A/S, ett bioteknikbolag i klinisk fas, meddelar idag att Europeiska patentverket (EPO) har beviljat två nya patent – ett som omfattar behandling av smärta och ett som omfattar en oral formulering med omedelbar frisättning. Patenten stärker det immaterialrättsliga skyddet för bolagets ledande läkemedelskandidat pudafensine i Europa.

"Dessa två europeiska patent är resultatet av ett metodiskt forsknings- och utvecklingsarbete samt en aktiv strategi för livscykelhantering med syfte att skydda pudafensine, dess terapeutiska användningsområden och dess formulering i takt med att läkemedelskandidaten utvecklas vidare", säger Claus Elsborg Olesen, vd för Initiator Pharma. "Efter det FSD-patent som beviljades tidigare i år är patentet avseende smärtbehandling kopplat till vår pågående kliniska fas 2a-studie inom vulvodyni, medan formuleringspatentet avser den beredningsform som utvecklas för klinisk användning i patienter. Tillsammans stärker patenten vår långsiktiga och breda patentposition för pudafensine i Europa och skapar samtidigt bättre förutsättningar för framtida potentiella partnerskapsdiskussioner."

Patenten beviljades av Europeiska patentverket EPO den 19 augusti 2026 och ger ett ytterligare skydd utöver det europeiska patentet för pudafensine inom kvinnlig sexuell dysfunktion (FSD), som beviljades i februari 2026 (EP 4 551 221), samt utöver det underliggande substanspatentet (composition-of-matter protection).

Tillsammans breddar patenten bolagets skydd till att omfatta själva substansen, dess användning vid smärta samt dess orala formulering. Efter validering kan båda patenten ge ett omfattande skydd i Europa genom systemet för enhetligt patent (Unitary Patent), med ytterligare skydd i utvalda länder utanför systemet för enhetligt patent, inklusive Storbritannien, Schweiz, Spanien, Polen, Irland och Norge.

De två beviljade patenten är:

EP 4 608 400 – "Compound for treatment of pain", skyddar pudafensine och dess farmaceutiskt godtagbara salter för användning vid behandling, förebyggande eller lindring av smärta, inklusive neuropatisk smärta och vulvodyni, tillsammans med tillhörande lågdos-behandling (0,5–10 mg per dos). Patentet gäller till 2043 och är direkt relevant för Initiator Pharmas ledande kliniska program. Den pågående fas 2a proof-of-concept-studien inom vulvodyni, ett kroniskt och eftersatt tillstånd som involverar neuropatisk smärta, omfattar en indikation som täcks av de beviljade patentkraven. I linje med tidigare kommunicerad tidsplan förväntas topline-data i slutet av 2026.

EP 4 731 189 – "Solid oral formulation of pudafensine", skyddar en fast oral formulering baserad på pellets med omedelbar frisättning, utvecklad för att ge snabb och fullständig frisättning av pudafensine trots substansens låga vattenlöslighet. Patentet gäller till 2044. Detta är den beredningsform som utvecklas för klinisk användning och som stödjer ett snabbt insättande av effekt samt dosering en gång dagligen. Denna typ av formuleringar omfattas typiskt av patentskydd som är svårare att kringgå och som löper längre än substanspatent, vilket stärker det långsiktiga skyddet för en framtida kommersiell produkt.

Tillsammans med FSD-patentet och bolagets beviljade och pågående patentansökningar i USA, Asien och andra större marknader, innebär de två nya patenten att patentskyddet för pudafensine sträcker sig in på 2040-talet, med förbehåll för förnyelser och eventuella regulatoriska patenttidsförlängningar. Initiator Pharma fortsätter att driva en bred internationell patentstrategi för att skydda sin ledande läkemedelskandidat och stärka sin position inför framtida partnerskaps- och licensieringsdiskussioner.

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 en tillgång i klinisk fas – pudafensine – samt ett prekliniska tillgång. Med pudafensine rapporterade bolaget positive, statistisk signifikanta och klinisk relevanta effektdata i en fas IIb klinisk studie hos patienter med ED.

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

Bifogade filer

Initiator Pharma erhåller två europeiska patent för pudafensine