

Initiator Pharma erhåller europeiskt patent för pudafensine vid kvinnlig sexuell dysfunktion, inklusive vulvodyni

Initiator Pharma A/S, ett emerging pharma bolag i klinisk fas som utvecklar innovativa läkemedel som riktar sig mot viktiga ouppfyllda medicinska behov inom centrala och perifera nervsystemet, meddelade idag att Europeiska patentverket (EPO) har beviljat bolagets europeiska patentansökan avseende pudafensine för behandling av kvinnlig sexuell dysfunktion (FSD).

Initiator Pharmas patentansökan 23735068.1 beviljades av EPO den 18 februari 2026 under patentnummer EP4551221 och ger ett brett skydd för användningen av pudafensine vid FSD. Efter validering kommer patentet att omfatta en stor del av Europa genom enhetspatentsystemet (Unitary Patent), med ytterligare skydd i utvalda länder som ej är med i enhetspatentsystemet inklusive Storbritannien, Schweiz, Spanien, Polen, Irland och Norge. Det beviljade patentet stärker Initiator Pharmas immaterialrättsliga portfölj och stödjer ytterligare den långsiktiga kommersiella potentialen för pudafensine.

"Vi är mycket glada över att erhålla detta europeiska patent för pudafensine vid kvinnlig sexuell dysfunktion", säger Claus Elsborg Olesen, vd för Initiator Pharma. "Patentgodkännandet är särskilt välkommet i takt med att vi avancerar vår fas IIa proof-of-concept-studie inom vulvodyni – en indikation som uttryckligen omfattas av de erhållna patenträttigheterna. Det visar att vår IP-strategi är nära anpassad till våra kliniska utvecklingsprioriteringar och stärker vår position inför framtida partnerskaps- och kommersialiseringsdiskussioner."

Patentfamiljen för FSD sträcker sig utanför Europa, med ett beviljat patent i Sydafrika samt pågående ansökningar på stora globala marknader inklusive USA, Japan, Kina, Australien, Kanada, Sydkorea, Brasilien, Israel och ytterligare jurisdiktioner. Initiator Pharma fortsätter att driva en bred, global patentstrategi för att maximera exklusivitet och långsiktigt värdeskapande för sin ledande läkemedelskandidat.

Det erhållna europeiska patentet kompletterar Initiator Pharmas växande och multidimensionella patentportfölj för pudafensine, som omfattar substanspatent och medicinska användningspatent inom flera indikationer och som, med förbehåll för regulatoriska förlängningar, stödjer exklusivitet långt in på 2040-talet.

Det erhållna patentet omfattar ett brett spektrum av kvinnliga sexuella dysfunktioner, inklusive hypoaktiv sexuell luststörning, kvinnlig sexuell upphetsningsstörning, orgasmisk dysfunktion och sexuell smärtstörning – däribland vulvodyni. Detta är särskilt betydelsefullt då Initiator Pharma för närvarande genomför en fas IIa proof-of-concept-studie som utvärderar pudafensine hos kvinnor med vulvodyni, vilken förväntas slutföras i slutet av 2026. Patentgodkännandet ger därmed ett immaterialrättsligt skydd som är direkt i linje med bolagets ledande kliniska utvecklingsprogram.

Pudafensine, en oralt administrerad läkemedelskandidat, är en trippel monoaminåterupptagshämmare med en unik dubbel verkningsmekanism som riktar sig mot både central smärtreglering och sexuell funktion. Det är Initiator Pharmas mest avancerade tillgång och utvärderas för närvarande i en fas IIa klinisk proof-of-concept-studie hos kvinnor som lider av vulvodyni, vilken förväntas vara slutförd i slutet av 2026. I tidigare kliniska studier som involverat cirka 200 deltagare visade pudafensine signifikanta effekter på smärta och symtom på sexuell dysfunktion, med en gynnsam säkerhetsprofil och utan risk för läkemedelsinteraktioner.

Substansen representerar en ny verkningsmekanism jämfört med befintliga terapier och har potential att möta betydande ouppfyllda medicinska behov inom både neuropatisk smärta och kvinnlig sexuell dysfunktion, där behandlingsalternativen fortfarande är begränsade.

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

Om pudafensine

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.

Bifogade filer

Initiator Pharma erhåller europeiskt patent för pudafensine vid kvinnlig sexuell dysfunktion, inklusive vulvodyni