

Initiator Pharmas internationella patentansökan avseende dosering av pudafensine för behandling av erektil dysfunktion har publicerats

Initiator Pharma A/S, ett läkemedelsbolag i klinisk fas, meddelar idag att bolagets internationella (PCT) patentansökan nr. PCT/EP2024/050061 avseende en doseringsregim av pudafensine för behandling av erektil dysfunktion publicerades den 11 juli 2024, med publikationsnummer WO2024/146892. Den publikt tillgängliga patentportföljen för pudafensine omfattar nu ett produktpatent och tre patentfamiljer för medicinsk användning inom områdena erektil dysfunktion, kvinnlig sexuell dysfunktion och smärta. Tillsammans ger de ett patentskydd i flera lager för pudafensin fram till 2044, med möjligheter till förlängning av patenttiden med upp till ytterligare fem år.

“Pudafensine har visat tydlig aktivitet som singelagent och kommer att vara ett nytt behandlingsparadigm med en ny verkningsmekanism jämfört med befintliga produkter, oavsett administrationsform”, säger Claus Olesen, VD för Initiator Pharma. “Vår patentportfölj för pudafensine och de starka data i fas IIb-studien skapar en grund för utvecklingen av en fristående produkt i en signifikant patientpopulation, eller som en tilläggs-/kombinationsprodukt till befintliga produkter för att öka den totala effekten, tack vare dess synergistiska verkningsmekanism i kombination med standardbehandling”.

Denna patentansökan är ett resultat av Initiator Pharmas offensiva patentstrategi som tillvaratar de värden som skapas i produktutvecklingen och utökar exklusiviteten kring pudafensine. Europapatentverket (EPO) som verkar som internationell granskningsmyndighet har gjort en första granskning av den föreliggande patentansökan. Samtidigt som EPO i det skriftliga yttrandet tar upp några invändningar som man önskar att Initiator Pharma adresserar, så bekräftar den också nyhet för alla patentkrav som lämnats in, vilket utgör en mycket bra utgångspunkt för de kommande förhandlingarna med patentverk runt om i världen. Det bör noteras att den normala tidsramen från ansökan till att patent beviljas inom läkemedelsområdet är 4-6 år.

Kraven i WO2024/146892 är baserade på de lovande resultaten från den dubbelblinda, randomiserade fas IIb-studien som genomfördes på 130 patienter med svår till måttlig erektil dysfunktion, vilka doserades en gång i veckan under 4 veckor. Som tidigare rapporterats bekräftade studien en signifikant ökning av det primära effektmålet Q3 (*När du försökte ha samlag, hur ofta kunde du penetrera (tränga in i) din partner?*) i International Index of erectile function (IIEF-15). IIEF-15 består av flera områden, och den totala ökningen jämfört med baslinjen var vid uppföljningen 6,8 (mot placebo 1,6), vilket är en anmärkningsvärd förbättring hos dessa svårbehandlade patienter med erektil dysfunktion. Uppföljningsbesöket gjordes 7-10 dagar efter den sista dosen (4:e dosen) i studien, vilket visade på en kontinuerlig effekt under hela försöks- och doseringsperioden.

Patientgruppen som behandlades i denna fas IIb-studie får ofta inte tillräcklig effekt av den nuvarande standardbehandlingen med fosfodiesteras typ 5 (PDE5)-hämmare. Post-hoc-analysen i studien visade att upp till 40 % av patienterna hade använt en PDE5-hämmare under de senaste 12 månaderna (PDE5i-behandling var inte tillåten upp till 4 veckor före den första pudafensinedoseringen). Därför ger pudafensine en ny möjlighet att återfå sexuell funktion. Dessutom är säkerhetsprofilen för pudafensine gynnsam. Hittills har nära 200 friska

försökspersoner och patienter med erektil dysfunktion fått pudafensine, utan några kända eller förväntade kliniskt relevanta läkemedelsinteraktioner. De starka data som erhållits är tillräckliga som grund för utformningen (patientsegment, doseringsval etc) av en framtida fas III-studie med pudafensine.

“I denna kliniska studie utgör den totala resultatökningen på IIEF-15 en kliniskt relevant effekt för dessa patienter som inte svarar tillräckligt på, eller inte tolererar, nuvarande alternativ, t.ex. PDE5i-produkterna”, säger professor Ulf Simonsen, CSO på Initiator Pharma.

För ytterligare information om Initiator Pharma, vänligen kontakta:

Claus Elsborg Olesen, VD
Telefon: +45 6126 0035
E-post: ceo@initiatorpharma.com

Om erektil dysfunktion (ED)

Erektil dysfunktion är en sexuell dysfunktion som kännetecknas av oförmågan hos en man att uppnå eller bibehålla erektil under samlag. Över 150 miljoner män i hela världen lider av ED, ett antal som förväntas öka till över 300 miljoner 2025 med anledning av åldrande befolkningar och ökad förekomst av livsstilssjukdomar som diabetes, samt prestationsångest. Cirka 30-40 % av dessa patienter kommer inte att svara på den nuvarande behandlingen (PDE5i non-responders) och representerar ett betydande medicinskt behov. Detta är Initiators primära målgrupp och kommer tydligt att särskilja oss från PDE5i-läkemedlen, där patentutgång resulterar i ökad prispress från generika. Under 2015 genererade ED-marknaden cirka 4 miljarder USD i försäljning och Initiator Pharma är övertygade om att vi genom att rikta in oss på PDE5i-non-responders kommer att kunna erhålla ett premiumpris för pudafensine och därmed generera betydande kommersiellt värde för Initiator Pharma.

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 Pharmas internationella patentansökan avseende dosering av pudafensine för behandling av erektil dysfunktion har publicerats](#)