

## Pressmeddelande

Lund den 8 augusti 2018

# Amerikanska och koreanska patentverken beviljar patent för VAL001

**Amerikanska patentverket (USPTO) och det koreanska patentverket (KIPO) har meddelat att man avser bevilja Respiratorius patentansökan av VAL001, "A Pharmaceutical Composition Comprising a HDAC Inhibitor and a Steroid and the Use thereof".**

Efter att de formella avgifterna är betalda kommer patentet beviljas vilket ger Respiratorius marknadsexklusivitet i USA och Korea till och med 2031. Sedan tidigare är patent beviljat i Europa och Japan under motsvarande förutsättningar.

Patentet gäller för en kombination av en HDAC-hämmare (Valproinsyra) och en steroid som förbehandling inför cytostatikabehandling (R-CHOP) vid behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), en lymfkörtelcancer som årligen drabbar ca 60 000 personer i USA och Europa. DLBCL är den vanligaste typen av Non-Hodgkins lymfom som utgör 30% av de diagnostiserade patienter i EU.

Under Q2 2018 avslutades en fas I/IIa studie av VAL001 i kombination med R-CHOP med följande resultat:

- Potentiell synergistisk effekt med Rituximab då VAL001 ökar nivåerna av ytproteinet CD20.
- Analys av den totala överlevnaden ("Overall Survival") för 32 patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP visar att 1-årsöverlevnaden är 100% och 2-årsöverlevnaden är 96,8%. Jämförelsedata ur en matchad referenspopulation på 330 patienter ur det svenska lymfomregistret som behandlats med enbart R-CHOP ger en 1-årsöverlevnad om 89,6% och 2-årsöverlevnad om 81,7%.

Sammanfattningsvis visar studien på en statistiskt säkerställd överlevnadsfördel ( $p=0,034$ ) för de patienter som behandlats med VAL001 och R-CHOP jämfört med de patienter som mellan 2000–2015 behandlats enbart med R-CHOP.

Som tidigare kommunicerats har VAL001 erhållit Orphan Drug Designation i Europa och USA, vilket ger marknadsexklusivitet under 10 respektive 7 år från marknadsgodkännande.

"Ett patentgodkännande i USA och Korea för VAL001 är ännu ett styrkebesked och med perfekt timing med tanke på den pågående exitprocessen, då USA utgör den enskilt viktigaste marknaden för VAL001. Patentgodkännandet kompletterar tidigare beviljad Orphan Drug Designation och stärker ytterligare vår marknadsposition" säger VD Johan Drott i en kommentar.

*Denna information är sådan information som Respiratorius AB (Publ) är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 augusti 2018.*

### För ytterligare information, vänligen kontakta:

Johan Drott  
VD Respiratorius AB  
+46 709-22 41 40  
johan.drott@respiratorius.com

Christer Fåhraeus  
Ordf. Respiratorius AB  
+46 705-60 90 00  
christer.fahraeus@respiratorius.com

Respiratorius AB (publ) utvecklar läkemedelskandidater, med ambition att kunna lansera läkemedel mot bland annat folksjukdomarna cancer, kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) och svår astma. Dessutom innehåller projektportföljen ett projekt för förbättrad diagnostisering av vissa hjärt-kärlsjukdomar.

POST AND VISITING ADDRESS

**Respiratorius AB | Medicon Village | Scheelevägen 2 | SE-223 81 Lund | Sweden**