

Pressmeddelande

Lund den 5 november 2019

Kanadas patentverk beviljar patent för VAL001

Kanadensiska patentverket (Canadian Intellectual Property Office – CIPO) 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 Kanada till och med 2031. Sedan tidigare är patent beviljat i Europa, USA, Japan och Korea 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 mellan 2000-2015 ger en 1-årsöverlevnad om 89,6% och 2-årsöverlevnad om 81,7%.

VAL001 särskiljer sig därmed väsentligt från andra behandlingar genom resultaten från fas I/IIa studien, i vilken VAL001+R-CHOP ger en mycket stor reduktion i mortalitet, >50%, att jämföra med den 20-30 procentiga reduktion av mortalitet som anses vara kliniskt relevant för onkologiläkemedel generellt.

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

"Ett patentgodkännande i Kanada för VAL001 passar väl med pågående exitprocessen, då Nordamerika utgör en viktig marknad för VAL001." 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 5 november 2019.

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.