



Pressmeddelande den 14 april 2020

Europeiska patentverket beviljar patent för intralymfatisk administration av diabetesvaccinet Diamyd®

Det beviljade patentet gäller till 2035 och utgör ett centralt skydd för diabetesvaccinet Diamyd®. Patentet skyddar framförallt det intralymfatiska administrationssätt som nu utvärderas i fas IIb-studien DIAGNODE-2 och som tidigare visat positiva resultat i fas I/II-studien DIAGNODE-1.

- Beskedet är mycket glädjande säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Patentet ger oss utökat skydd för diabetesvaccinet Diamyd® i Europa, en av de viktigaste läkemedelsmarknaderna i världen.

Diamyd Medical innehar sedan tidigare, som del av en exklusiv licens från University of California Los Angeles (UCLA), patentskydd i USA som gäller fram till 2032 för behandling av diabetes med GAD, den aktiva komponenten i diabetesvaccinet Diamyd®. Det nya godkännandet stärker och förlänger skyddet av GAD för behandling av autoimmun diabetes i Europa. Genom andra patentansökningar har Diamyd Medical även sökt patent för behandling av patientsubgrupper definierade utifrån HLA-genotyper samt för olika biomarkörer.

Diabetesvaccinet Diamyd® åtnjuter oberoende av patentskydd dessutom som biologiskt läkemedel tolv respektive tio års marknadsexklusivitet från datum för marknadsgodkännande i USA respektive Europa. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har även beviljat Diamyd® så kallad sär läkemedelsstatus vilket ger sju års marknadsexklusivitet från datum för marknadsgodkännande.

Om intralymfatisk administration

Syftet med att administrera direkt i lymfkörtel är att på ett säkert och enkelt sätt öka effekten av antigen-specifik immunoterapi, en terapi som baseras på att använda kroppsegna substanser till att skola om kroppens immunförsvar vid autoimmuna sjukdomar. Antigen-specifik intralymfatisk immunoterapi (AS-ILIT) skiljer sig från den traditionella metoden där antigen injiceras under huden för att sedan transporteras av immunceller till lymfkörtlarna. Istället görs injektionen direkt in i lymfkörtel där immuncellerna lärs upp. Därifrån tar cellerna sig vidare i kroppen, bland annat till bukspottkörteln där de omskolade cellerna är ämnade att skapa en förändrad reaktion på den autoimmuna attacken på de insulinproducerande betacellerna. Intralymfatisk administration har tidigare utvärderats inom allergiområdet där man sett att det leder till en starkare klinisk och immunologisk effekt. Här har flera studier visat att mycket små mängder allergen som administreras direkt i lymfkörtel ger lika god effekt och säkerhet som betydligt större mängder allergen som under en flera år lång behandlingsperiod injiceras under huden. DIAGNODE-1, som rapporterade positiva top-line resultat i december 2019, är den första kliniska studien som utvärderat administrationssättet i en autoimmun sjukdom med syftet att inducera immunologisk tolerans mot ett kroppseget antigen. DIAGNODE-1 har lagt grunden för den dubbelblindade och placebokontrollerade DIAGNODE-2 med syftet att verifiera resultaten från DIAGNODE-1. DIAGNODE-2 rapporterades fullrekryterad i maj 2019 och resultat väntas kunna presenteras i Q3 2020.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical utvecklar läkemedel mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. Diamyd® har visat på god säkerhet i studier med fler än 1 000 patienter samt signifikant effekt i vissa prespecificerade subgrupper. Resultat från Bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes, förväntas kunna presenteras under det tredje kvartalet 2020. Diamyd Medical utvecklar även det GABA-baserade prövningsläkemedlet Remygen® för att återskapa kroppens insulinproduktion. En prövarinitierad Remygen®-studie med patienter som haft typ 1-diabetes i minst fem år pågår vid Uppsala Akademiska Sjukhus. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i det medicintekniska bolaget Companion Medical, Inc., San Diego, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North Growth Market under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser; tel: +46 8-528 00 399, e-mail: info@fnca.se.

För ytterligare information, kontakta:

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: ulf.hannelius@diamyd.com

Diamyd Medical AB (publ)

Kungsgatan 29, SE-111 56 Stockholm, Sverige. Tel: +46 8 661 00 26, Fax: +46 8 661 63 68

E-post: info@diamyd.com Org. nr: 556242-3797 Hemsida: <https://www.diamyd.com>

Denna information är sådan information som Diamyd Medical är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning.

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 14 april 2020 kl. 15:15.