



Pressmeddelande den 24 april 2020

## **Japan beviljar patent för intralymfatisk administration av diabetesvaccinet Diamyd®**

*Patentet som nu godkänts av det japanska patentverket gäller till 2035. Diamyd Medical meddelade nyligen godkännandet av motsvarande patent i Europa. Patenten skyddar framförallt det intralymfatiska administrationssätt av Diamyd® som nu utvärderas i fas I/II-studien DIAGNODE-2 och som tidigare visat positiva resultat i fas I/II-studien DIAGNODE-1.*

- Det nu godkända patentet i Japan är ett viktigt tillägg till vår patentportfölj, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Japan är en av de största läkemedelsmarknaderna i världen och det här patentet ger oss utökade möjligheter att ingå partnerskap för Diamyd®.

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®. Utöver det godkända patentet i Japan innehar Diamyd Medical patent för intralymfatisk administration av Diamyd® i Europa till 2035. 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 I/II-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. En ny anläggning för vaccintillverkning inrättas nu i Umeå, med första prioritering att ta emot processteknologin för tillverkning av rekombinant GAD65, den aktiva ingrediensen i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. 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](mailto:info@fnca.se).

**För ytterligare information, kontakta:**

Ulf Hannelius, vd

Tel: +46 736 35 42 41

E-post: [ulf.hannelius@diamyd.com](mailto: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](mailto: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 24 april 2020 kl. 12:35.