



Pressmeddelande den 9 augusti 2021

## **Diamyd Medical säkrar precisionsmedicinskt patent för förebyggande och behandling av autoimmun diabetes**

*Det Europeiska Patentverket har meddelat Diamyd Medical att Bolagets patentansökan gällande förebyggande och behandling av autoimmun diabetes i individer som bär på genen HLA DR3-DQ2 kommer att beviljas. Patentet är giltigt fram till 2035 och ger ett centralt skydd i Europa för behandling eller förebyggande av genetiskt definierad autoimmun diabetes med GAD, den aktiva komponenten i det terapeutiska diabetesvaccinet Diamyd®. De godkända patentkraven täcker in den patientpopulation som visat kliniskt svar på behandling med Diamyd®, samma patientpopulation som fas III-studien DIAGNODE-3 är utformad för.*

- Det beviljade patentet innebär en viktig milstolpe för Diamyd Medical och vårt fokus på precisionsmedicin för autoimmun diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Tiden är inne för säkra och målinriktade terapeutiska diabetesvaccin, behandlingar som kan komma att revolutionera våra möjligheter att eliminera denna förödande sjukdom.

Genen HLA DR3-DQ2 har visats vara förknippad med autoimmunitet mot GAD och utgör en av de vanligaste genetiska riskfaktorerna för typ 1-diabetes där ungefär 40% av alla individer med typ 1-diabetes är bärare av genen. En storskalig metaanalys som publicerades i augusti 2020 i den vetenskapliga tidskriften Diabetologia visade att individer med HLA DR3-DQ2 associerar med ett positivt kliniskt svar på behandling med diabetesvaccinet Diamyd®. Det här fyndet bekräftades i den prospektiva fas IIb-studien DIAGNODE-2 som publicerades i den vetenskapliga tidskriften Diabetes Care i maj 2021.

Utöver det precisionsmedicinska patentet som kommer beviljas i Europa innehar Diamyd Medical, som en del av en exklusiv licens från University of California, Los Angeles (UCLA), patentskydd i USA, vilket är giltigt fram till 2032 för behandling av diabetes med GAD, ett centralt autoantigen i diabetes. Diamyd Medical har också patentskydd giltigt fram till 2035 i Europa, Japan, Ryssland, Israel och Australien för intralymfatisk administrering av Diamyd®, administreringsmetoden i de kliniska studierna DIAGNODE-1, -2 och -3 med Diamyd®.

Dessutom har diabetesvaccinet Diamyd®, oberoende av patentskydd, som ett biologiskt läkemedel exklusivitet på tolv och tio år från dagen för marknadsgodkännande i USA respektive Europa.

### **Om Diamyd Medical**

Diamyd Medical utvecklar läkemedel med precisionsmedicinsk inriktning mot typ 1-diabetes. Diabetesvaccinet Diamyd® är en antigenspecifik immunoterapi för bevarande av kroppens insulinproduktion. En större metastudie samt bolagets europeiska fas IIb-studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administrerats direkt i lymfkörtel i barn och unga vuxna med nydiagnostiserad typ 1-diabetes har visat statistisk signifikant effekt i en stor genetiskt fördefinierad patientgrupp i att bevara egen insulinproduktion vid 15 månader. Förberedelser för en bekräftande fas III-studie i USA och Europa pågår för att börja rekrytera patienter senare under 2021. En anläggning för vaccintillverkning inrättas i Umeå 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 samt som ett läkemedel för att förebygga kraftigt sänkt blodsocker. 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.

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 9 augusti 2021 kl 08.30 CET.