



Pressmeddelande den 21 april 2017

Diamyd Medical ingår avtal med globalt CRO för den kliniska studien DIAGNODE-2

Diamyd Medical har kontrakterat det globala kontraktsforskningsföretaget (CRO) TFS Trial Form Support International för genomförandet av DIAGNODE-2, en klinisk studie i barn och unga vuxna som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Den placebokontrollerad fas II-studien är en pivotal uppföljande studie med ett innovativt och patentsökt koncept där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel. Studien beräknas börja rekrytera patienter till hösten.

— Vi är mycket glada över att ha TFS som vår samarbetspartner för denna avgörande studie med vårt diabetesvaccin, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Deras omfattande erfarenhet av att driva multinationella kliniska studier inom diabetes är naturligtvis värdefull och vår högsta gemensamma prioritet är nu att avancera studien DIAGNODE-2 så effektivt och snabbt som möjligt.

DIAGNODE-2 kommer att genomföras vid ett antal utvalda kliniker i några länder i Europa inklusive Sverige. Studien inkluderar cirka 80 patienter i åldrarna 12-24 år nyligen insjuknade i typ 1-diabetes och patienterna kommer att följas i 15 månader. Studiens syfte är att utvärdera behandlingens effekt på att bevara patientens egna insulinproduktion. Huvudprövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköping universitet.

Processen att få studien godkänd av läkemedelsverk och etikprövningsnämnder i respektive land pågår och studien förväntas starta under hösten 2017

Beslutet att genomföra studien baserar sig på mycket lovande preliminära kliniska resultat från den pågående öppna pilotstudien DIAGNODE-1 där barn och unga vuxna som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes ges Diamyd® direkt i lymfkörtel. Den kliniska effekten vad gäller att bevara den egna insulinproduktionen bedöms bli kraftigt förbättrad då diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, jämfört med att injicera det under huden som i tidigare fas III-studier. Det av Diamyd Medical patentsökta konceptet kan jämföras med utvecklingen inom allergibehandling där man konstaterat att administration av allergen till lymfkörtel väsentligt förbättrar behandlingseffekten.

Om Diamyd Medical

Diamyd Medical arbetar dedikerat för att bota diabetes och andra allvarliga inflammatoriska sjukdomar genom läkemedelsutveckling och investeringar inom stamcellsteknologi och medicinteknik.

Diamyd Medical utvecklar diabetesvaccinet Diamyd®, en antigenspecifik immunoterapi baserad på den exklusivt inlicensierade GAD-molekylen. Det pågår fem kliniska studier med Diamyd®. En exklusiv licens för GABA avseende behandling av diabetes och inflammatoriska sjukdomar utgör vid sidan av diabetesvaccinet en central tillgång och Bolaget arbetar med att utveckla ett eget GABA-läkemedel. Diamyd Medical är en av huvudägarna i stamcellsbolaget NextCell Pharma AB samt har ägarandelar i medtech-bolaget Companion Medical, Inc. i San Diego, USA och i generapibolaget PeriphaGen, Inc., Pittsburgh, USA.

Diamyd Medicals B-aktie handlas på Nasdaq First North under kortnamnet DMYD B. FNCA Sweden AB är Bolagets Certified Adviser.

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: 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 21 april 2017 kl 08:30 CET.