



Pressmeddelande den 22 maj 2017

Diamyd Medical lämnar in ansökan för DIAGNODE-2- studien till Läkemedelsverket

Diamyd Medical meddelar idag att Bolaget lämnat in ansökan till svenska Läkemedelsverket om att genomföra DIAGNODE-2, en pivotal uppföljande klinisk studie i barn och unga vuxna som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Den placebokontrollerade fas II-studien prövar ett innovativt och patentsökt koncept där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel. Studien kommer att utföras i Sverige, Spanien och Tjeckien, vid utvalda diabeteskliniker där etablerade kontakter och intresse finns sedan tidigare för att uppnå bästa möjliga samarbete och patientrekrytering.

– Vår ansökan om en egen uppföljande klinisk fas II-studie med diabetesvaccinet Diamyd® är en viktig milstolpe, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical. Jag är mycket nöjd med hur förberedelserna fortlöper och imponerad av den effektivitet och det engagemang som genomstrålar arbetet hos alla involverade.

Diamyd Medical samarbetar med det globala kontraktsforskningsföretaget TFS Trial Form Support International och nu följer ansökningar för att få studien godkänd av respektive myndighet i Spanien och Tjeckien, samt till berörda etikprövningsnämnder. DIAGNODE-2 förväntas börja rekrytera patienter nu till hösten 2017. Studien finansieras av Diamyd Medical, sponsor för studien, genom medel från den pågående företrädesemissionen med teckningstid 10 – 24 maj 2017.

Om DIAGNODE-2

DIAGNODE-2 inkluderar cirka 80 patienter i åldrarna 12-24 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes och kommer att följa patienterna i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. Studien baserar sig på den pågående öppna pilotstudien DIAGNODE-1 där preliminära resultat visar på att intralymfatisk administration av diabetesvaccinet Diamyd® verkar öka vaccinets effekt jämfört med att injicera under huden (subkutant). Koordinerande prövare för studien är professor Johnny Ludvigsson vid Linköping universitet.

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 22 maj 2017 kl. 08:30 CET.