



Pressmeddelande den 27 juni 2017

Diamyd Medical får godkännande av Läkemedelsverket för fas II-studien DIAGNODE-2

Svenska Läkemedelsverket har godkänt Diamyd Medicals ansökan 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 DIAGNODE-2 prövar ett innovativt och patentsökt koncept där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel. Ansökningar för att få studien godkänd i Spanien och Tjeckien pågår, samt ansökningar till berörda etikprövningsnämnder. Studien förväntas starta patientrekryteringen under hösten 2017.

Om DIAGNODE-2

Den placebokontrollerade studien DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet Diamyd® ges direkt i lymfkörtel, kommer att inkludera cirka 80 patienter i åldrarna 12-24 år som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes. Patienterna kommer att följas i 15 månader i syfte att utvärdera den egna kvarvarande förmågan att bilda insulin. 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®, för antigenspecifik immunoterapi baserad på den exklusivt inlicensierade GAD-molekylen. Det pågår fyra kliniska studier med Diamyd®. Bolagets studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, förväntas börja rekrytera patienter till hösten. 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 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 genterapibolaget 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 27 juni 2017 kl. 17:00 CET