



Pressmeddelande den 27 oktober 2017

Uppdatering avseende preventionsstudier med diabetesvaccinet Diamyd®

Diamyd Medical meddelar idag att resultaten vad gäller den prövarinitierade preventionsstudien DiAPREV-IT 2 tidigareläggs till 2020. Läkemedelsverket har godkänt en ändring av studien som leds av docent Helena Elding Larsson, Lunds universitet, där diabetesvaccinet Diamyd® ges subkutant och D-vitamin oralt till en grupp individer med hög risk att insjukna i typ 1-diabetes. Förändringen innebär att rekryteringen stannar vid 26 barn istället för 80 barn och att uppföljningen av barnens metabola och immunologiska parametrar kommer att göras i totalt 2 år efter första injektionen istället för 5 år.

Docent Helena Elding Larsson har beslutat om dessa ändringar i denna prövarfinansierade studie efter samråd med Diamyd Medical. Beslutet grundar sig på resultaten som presenterades för DiAPREV-IT 1 i juni i år, och som föranleder en djupare mekanistisk analys av befintliga data, främst avseende biomarkörer samt från de data som nu samlas in från DiAPREV-IT 2. Studien förväntas nu kunna avslutas om cirka 2 år istället för som tidigare beräknat 7 år.

- Förändringen ligger i linje med bolagets strategi där vi fokuserar våra resurser på att ta intralymfatisk administration av Diamyd® i nydiagnostiserade patienter till marknad samt på att identifiera nya biomarkörer för att kunna skräddarsy och optimera behandlingar och prevention av typ 1-diabetes, säger Ulf Hannelius, vd för Diamyd Medical.

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 inlicenserade GAD-molekylen. Det pågår fyra prövarinitierade kliniska studier med Diamyd®. Bolagets studie DIAGNODE-2, där diabetesvaccinet administreras direkt i lymfkörtel, förväntas börja rekrytera patienter till hösten. Diamyd Medical utvecklar även Remygen®, ett GMP-tillverkat oralt GABA-baserat provningsläkemedel. En prövarinitierad placebokontrollerad studie med GABA och Diamyd® i patienter som nyligen insjuknat i typ 1-diabetes pågår vid University of Alabama at Birmingham. Exklusiva licenser för GABA och positiva allosteriska modulatorer av GABAA-receptorn avseende behandling av diabetes och inflammatoriska sjukdomar utgör vid sidan av diabetesvaccinet Diamyd® och Remygen® centrala tillgångar. Diamyd Medical är vidare 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 oktober 2017 kl 14:00 CET